

Université de Sherbrooke

**Évaluation des retombées cliniques et économiques du suivi des pratiques exemplaires  
pour l'ulcère du pied diabétique : une étude descriptive**

Par  
Caroline Claveau  
Programme recherche en sciences cliniques

Mémoire présenté à la Faculté de médecine et des sciences de la santé  
en vue de l'obtention du grade de maître ès sciences (M. Sc.)  
en sciences cliniques

Sherbrooke, Québec, Canada  
Avril 2018

Membres du jury d'évaluation

Isabelle Reeves, Ph.D., directrice, École des sciences infirmières, faculté de médecine et des  
sciences de la santé

Martin Fortin, M.D., MSc, CMFC(F), évaluateur interne, Département de médecine de famille,  
faculté de médecine et des sciences de la santé

Ann Rhéaume-Brüning, Ph.D., évaluatrice externe, École des sciences infirmières, faculté des  
sciences de la santé et des services communautaires, Université de Moncton, Nouveau-Brunswick.

© Caroline Claveau 2018

## SOMMAIRE

### **Évaluation des retombées cliniques et économiques de l'utilisation des pratiques exemplaires dans le suivi des ulcères du pied diabétique : une étude descriptive**

Par

Caroline Claveau

Programmes recherche en sciences de la santé

Mémoire présenté à la Faculté de médecine et des sciences de la santé en vue de l'obtention du diplôme de maître ès sciences (M.Sc.) en sciences cliniques, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Québec, Canada, J1H 5N4

Le diabète est une maladie chronique qui entraîne de nombreuses complications, dont les ulcères du pied diabétique (UPD) qui peuvent être difficiles à cicatriser et précipiter des infections du pied ou une amputation. Les pratiques exemplaires pour les soins à apporter aux ulcères du pied diabétique sont bien documentées, mais méconnues ou peu utilisées dans les milieux de soins au Québec.

La présente étude descriptive portant sur le sujet a été menée dans un centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS). Elle visait à décrire une partie du profil des patients atteints d'un UPD, les pratiques cliniques reliées à leur ulcère et les coûts relatifs à leur suivi. Un échantillon exhaustif de 22 patients qui ont été traités pour un UPD dans une année a été constitué. Les traitements prodigués, examens et professionnels consultés ont été recensés. Le nombre d'infections, visites à l'urgence, hospitalisations, amputations et visites en clinique de plaies de première ou de deuxième ligne ainsi que les coûts associés à chaque événement ont été comptabilisés à partir du dossier médical.

Les dossiers de dix-neuf hommes et trois femmes ont été étudiés dans le cadre de ce projet de recherche. L'âge moyen des participants était de 61,4 ans. Ils ont été traités pendant une période moyenne de 26,14 semaines dans l'année, et leur ulcère était présent depuis de 41,64 semaines. Leur évaluation initiale ne comprenait pas d'évaluation de la neuropathie, de la gradation de l'ulcère, ou de l'étiologie de la plaie. Les traitements apportés étaient reliés aux choix des intervenants impliqués et non fondés sur des pratiques exemplaires. La majorité des patients ont bénéficié d'une méthode de décharge à l'aide d'orthèses plantaires. On a dénombré 22 épisodes d'antibiothérapie intraveineuse dans l'année sur un total de 35 épisodes d'infections, dont 39 % étaient des ostéites. Ces patients, majoritairement suivis en première ligne, ont cumulé 184 jours d'hospitalisation et utilisé 14 types de services de première ligne ou hospitaliers. Le coût médian de suivi annuel du groupe est de 7 537 \$ dont 56,25 % étaient impartis à des soins à l'hôpital, et 20,36 % à des soins de première ligne en centre local de services communautaires (CLSC).

Cette étude a permis de mettre en lumière l'écart entre les pratiques usuelles et les pratiques exemplaires dans le milieu étudié ainsi que d'identifier les caractéristiques spécifiques des patients constituant l'échantillon. Ces constats auront pour retombées de permettre l'élaboration des trajectoires de soins ainsi que de pratiques davantage en phase avec les problématiques explicitées.

Mots clés : pratiques exemplaires, ulcère du pied diabétique, décharge, cicatrisation

## TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	10
PREMIER CHAPITRE — MISE EN CONTEXTE.....	11
1.1    Le diabète au Canada.....	11
1.2    Les causes des ulcères du pied diabétique .....	12
1.2.1    La neuropathie.....	12
1.2.2    La maladie artérielle périphérique .....	13
1.3    Les complications de l'ulcère du pied diabétique.....	15
1.3.1    L'infection .....	15
1.3.2    L'amputation.....	16
1.4    L'évaluation des ulcères du pied diabétique .....	16
1.4.1    L'évaluation systématique .....	16
1.4.2    L'évaluation de la neuropathie sensitive .....	16
1.4.3    L'évaluation de la maladie artérielle périphérique .....	17
1.4.4    Les échelles de sévérité .....	18
DEUXIÈME CHAPITRE — RECENSION DES ÉCRITS.....	19
2.1    Le traitement des ulcères du pied diabétique : les pratiques exemplaires .....	19
2.1.1    La décharge.....	19
2.1.2    La gestion de l'infection.....	21
2.1.3    La revascularisation .....	22
2.1.4    L'approche interdisciplinaire intégrée .....	22
2.2    L'impact économique des ulcères du pied diabétique .....	24
TROISIÈME CHAPITRE — LA PROBLÉMATIQUE.....	26
3.1    Les objectifs de la recherche.....	26
QUATRIÈME CHAPITRE — MÉTHODOLOGIE ET RÉSULTATS .....	28
4.1    Avant-propos .....	28
4.2    Résumé de l'article en français.....	28
4.3    Assessing Clinical and Economic Impacts of Using Best Practices in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers – A Descriptive Study .....	30
4.3.1    Introduction .....	31
4.3.2    Material and Method.....	33
4.3.3    Results .....	34
4.3.4    Discussion.....	39

4.3.5	Conclusion .....	42
4.3.6	Conflicts of interest .....	43
4.3.7	Grants .....	44
4.3.8	References .....	44
CINQUIÈME CHAPITRE — DISCUSSION .....		47
5.1	Le profil des patients .....	47
5.2	Site de l'ulcère .....	48
5.3	Les comorbidités .....	49
5.4	L'insuffisance artérielle .....	49
5.5	Le statut infectieux .....	50
5.6	Le traitement de décharge .....	51
5.7	Les trajectoires des soins .....	53
5.8	L'atteinte d'une cicatrisation .....	54
5.9	Les coûts .....	55
5.10	Forces de l'étude .....	56
5.11	Limites de l'étude .....	57
CONCLUSION .....		59
LISTE DE RÉFÉRENCES .....		61
ANNEXE I : Protocole de recherche (10 octobre 2013) .....		67
ANNEXE II : Formulaire de consentement éclairé – Volet traitement .....		92
ANNEXE III : Formulaire de consentement éclairé – Volet profil .....		100
ANNEXE IV : Formulaire collecte de données - Groupe profil .....		105

## LISTE DES TABLEAUX

### Tableaux de l'article 1

<i>Table 1</i>	<i>Severity of Foot Ulcers in Sample, Using the University of Texas at San Antonio Diabetic Wound Care Classification System .....</i>	<i>35</i>
<i>Table 2</i>	<i>Duration of Ulceration and Related Costs .....</i>	<i>37</i>
<i>Table 3</i>	<i>Detailed Costs per Patient.....</i>	<i>38</i>
<i>Table 4</i>	<i>Visits and Costs .....</i>	<i>39</i>

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

CLSC	Centre local de services communautaires
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
DFU	<i>Diabetic foot ulcer</i>
FMSS	Faculté de médecine et des sciences de la santé
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
PHMB	Biguanide de polyhexaméthylène
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TPN	Thérapie par pression négative
UPD(s)	Ulcère(s) du pied diabétique
WUWHS	<i>World Union of Wound Healing Society</i>

*Pour Hélène*

*Nul n'est prophète en son pays*



## REMERCIEMENTS

J'aimerais en premier lieu adresser mes remerciements à ma directrice Pre Isabelle Reeves qui a su me guider et faire preuve d'un soutien exemplaire dans toutes les étapes menant à l'aboutissement de ce projet.

J'aimerais aussi remercier Pre Helen-Maria Vasiliadis pour sa contribution à l'article scientifique présenté au troisième chapitre de ce mémoire. Il en va de même pour M<sup>me</sup> Marie-Josée Sasseville qui a apporté une aide précieuse en regard des aspects protocolaires, éthiques et statistiques du projet.

Enfin, en raison de circonstances inhabituellement intenses de la vie pendant la période où mes études de deuxième cycle ont eu lieu, tout ce travail n'aurait pu être mené à son terme sans le soutien indéfectible de mon conjoint. Merci Ian.

## INTRODUCTION

Ce mémoire porte sur un projet de recherche visant à décrire les caractéristiques des patients atteints d'un ulcère du pied diabétique (ci-après appelé UPD/UPD(s)) suivis en première ligne dans trois CLSCs (Centre local de services communautaires) et un centre hospitalier d'un centre de santé et de services sociaux (CSSS) de la région de la Montérégie sur la Rive-Sud de Montréal. Le diabète touchait en 2.3 millions de personnes au Canada en 2015 (Hopkins et al., 2015). Cette maladie chronique entraîne de nombreuses conséquences sur l'état de santé des personnes atteintes, notamment des ulcères au niveau des pieds. Ces ulcérations sont difficiles guérir et se compliquent fréquemment d'infections et d'ostéites en raison de leur proximité avec les os et les muscles des pieds. Les diabétiques sont 20 fois plus à risque d'être amputés pour un événement non traumatique, et l'amputation d'un membre inférieur augmente significativement la proportion de décès (Agence de la santé publique du Canada, 2011).

Le projet de recherche découle d'un essai de plâtre de contact total, qui est une modalité de traitement des UPDs fondée sur les pratiques exemplaires. Le plâtre de contact total vise le retrait de la pression sur les ulcères en position debout ou lors de la marche. La décharge de pression ainsi offerte à la plaie est essentielle à sa cicatrisation. Cet essai du plâtre a mis en lumière une sévérité des atteintes du pied insoupçonnées ainsi que des difficultés à instaurer des pratiques exemplaires dans le milieu où l'étude s'est déroulée. Les pratiques exemplaires sur les soins aux ulcères du pied diabétique sont bien documentées. Cependant, notre méconnaissance du respect de l'application de ces pratiques dans nos milieux de soins québécois demeure une problématique à laquelle il faut s'attarder. Les coûts reliés aux soins en première ligne de la clientèle porteuse d'UPD sont également peu étayés.

En réponse à ce constat, notre projet de recherche descriptive a donc été élaboré afin de tenter de répondre à ces questions. Le projet vise à établir une partie du profil clinique des patients atteints d'un UPD afin de décrire la sévérité de leurs plaies, connaître les principaux soins reçus pour traiter leur ulcère, le temps requis au suivi et les complications directement associées à leur UPD. Cette recherche descriptive fait l'objet de ce mémoire de maîtrise. Il vise donc à mieux comprendre l'influence des pratiques observées sur l'issue clinique et économique du traitement de l'UPD en première ligne.

Le premier chapitre traite de la problématique de l'UPD et fait le résumé de la revue de littérature pertinente dont les thèmes centraux s'articulent autour des pratiques exemplaires dans les soins aux ulcères du pied diabétique, ainsi que les impacts financiers reliés à leur traitement. Le deuxième chapitre énonce le but de l'étude et les objectifs de la recherche. Le troisième s'insère en lieu et place de la méthodologie et des résultats, et présente un article scientifique portant sur le sujet de recherche qui a été soumis à la revue Wounds. Enfin, le dernier chapitre porte sur les liens entre les résultats obtenus dans l'étude réalisée et la littérature scientifique portant sur le sujet. Des recommandations pour la recherche et pour la pratique en soins de plaies sont proposées du point de vue des principaux enjeux à l'égard des résultats de cette étude pour la pratique infirmière et dans les soins aux patients atteints d'une plaie chronique.

## **PREMIER CHAPITRE — MISE EN CONTEXTE**

### **1.1 LE DIABÈTE AU CANADA**

Le diabète est une maladie chronique à évolution lente et silencieuse qui se caractérise par une hyperglycémie. Elle entraîne de nombreuses complications comme l'insuffisance rénale, des maladies cardio-vasculaires, des problématiques de neuropathie et de rétinopathie, qui sont associées à des décès prématurés (Agence de la santé publique du Canada, 2011 ; Brown, 2015). La prévalence du diabète est en constante augmentation dans la population canadienne. Les dernières données disponibles font état de près de 3,4 millions de personnes vivant avec le diabète en 2015, et on estime qu'ils seront 5 millions en 2025 (Diabète Canada, 2017).

La maladie a coûté 15 milliards de dollars au système de santé canadien en 2015. Selon des estimations générées à partir du Modèle canadien des coûts du diabète (Diabète Canada, 2017), on estime qu'en 2025, ces coûts s'élèveront à 17,4 milliards de dollars. Le vieillissement de la population, la présence de surpoids et d'obésité chez 60 % des Canadiens, ainsi que la prévalence de la maladie dans les populations autochtones et certaines communautés immigrantes, contribuent à l'explosion des coûts liés aux soins des personnes diabétiques (Diabète Canada, 2017).

### **1.2 L'ULCÈRE D'UN PIED DIABÉTIQUE**

Le diabète est aussi un facteur de risque important dans le développement de plaies chroniques comme l'ulcère du pied diabétique (UPD) qui touchera 15 à 25 % des personnes atteintes de diabète au cours de leur vie (Institut canadien d'information sur la santé, 2013). Plusieurs facteurs contribuent à l'apparition de ce type de plaies, tels que les déformations orthopédiques, les problèmes de vascularisation périphérique ainsi que différentes atteintes neurologiques. Les UPDs se développent principalement en raison de traumatismes induits par la friction et la pression des chaussures sur des protubérances du pied ou sur la région plantaire. Ils peuvent également provenir de lacérations accidentelles suite à des soins de pieds ou à la présence d'un corps étranger dans la chaussure.

En raison des infections sévères et des fréquents traumatismes sur les zones lésées, les UPDs sont des lésions particulièrement difficiles à cicatrifier en l'absence de soins adéquats. Ces facteurs sont responsables des nombreuses amputations observées. Le tiers des amputations menées en 2011-2012 au Canada ont été réalisées chez des diabétiques atteints d'un UPD (Diabète Canada, 2017).

### **1.3 LES CAUSES DES ULCÈRES DU PIED DIABÉTIQUE**

#### ***1.3.1 La neuropathie***

La neuropathie périphérique est une complication commune du diabète. Les patients qui en sont atteints ont une perte de sensation protectrice qui mène à des blessures ou des altérations du pied. Elle est présente chez les diabétiques de types I et II et devient de plus en plus fréquente avec l'évolution de la maladie (Lepäntalo et al., 2011). Cette affection du système nerveux se présente sous trois formes distinctes; les neuropathies sensitive, motrice et autonome.

La neuropathie sensitive consiste en une perte de sensibilité au niveau des membres inférieurs qui rend les diabétiques, qui en sont atteints, plus vulnérables aux blessures de tout genre. De plus, l'insensibilité fait en sorte que la personne atteinte ne réalise pas qu'elle s'est blessée.

La neuropathie motrice est associée à une diminution ou la perte complète de la perception de la douleur, de la pression, de la température et de la proprioception (Reiber et al., 1999). Elle a des répercussions sur la motricité en affectant les muscles squelettiques et intrinsèques du pied. Il en résulte des déformations osseuses et des zones de pression augmentées sur certaines régions du pied (Bryant & Nix, 2016). La neuropathie motrice se manifeste sous forme d'orteils en marteaux, de pied de Charcot ou d'hallux valgus (Boulton et al., 2008). Ces déformations sont associées à une diminution de l'épaisseur des tissus protecteurs sous les têtes métatarsiennes. Ces régions du pied, ainsi que sa partie dorsale et le bout des orteils deviennent davantage à risque de lésions ou de formations de callosités (Bryant & Nix, 2016).

Enfin, la neuropathie autonome amène une perte de tonus sympathique, qui amène des anomalies dans la régulation de la transpiration et une altération de la régulation du flot sanguin au niveau des capillaires sanguins. Ces phénomènes provoquent une production accrue de callosités ainsi qu'un assèchement généralisé de la peau (xérose). Ces modifications prédisposent à des fissures, des craquelures et des bris de l'intégrité de la peau (Gibbons & Shaw, 2012). Conséquemment, le pied diabétique présente un risque élevé d'ulcération.

### ***1.3.2 La maladie artérielle périphérique***

Les complications vasculaires chez les diabétiques sont fréquentes et sévères. Elles sont de 2 à 4 fois plus fréquentes dans cette population que chez les personnes qui ne sont pas atteintes de diabète. Elles se présentent sous forme de maladie artérielle périphérique occlusive, et sont caractérisées par des atteintes de nature macroangiopathique (Schlienger, 2013). Un contrôle inadéquat des glycémies en accélère les manifestations. Le risque relatif de maladie artérielle périphérique augmente de 25 % à 28 % à chaque pourcentage d'augmentation de l'hémoglobine glyquée (Schlienger, 2013, Gibbons & Shaw, 2012). La maladie artérielle se manifeste sous forme de dysfonction endothéliale et provoque des changements inflammatoires de la paroi des vaisseaux qui deviennent calcifiées et incompressibles. Cette condition complique l'interprétation des investigations vasculaires non invasives en entraînant une surélévation des valeurs d'indices tibio-brachiaux (Gibbons & Shaw, 2012).

La maladie vasculaire périphérique macro vasculaire est le plus souvent située en région infra-poplitée et ne développe pas de réseau collatéral (Schlienger, 2013). Elle résulte d'un processus dégénératif athéromateux et est davantage liée aux complications cardio-vasculaires liées au diabète plutôt qu'à l'hyperglycémie (Schlienger, 2013). Les symptômes de la maladie sont des douleurs au niveau des jambes au repos, particulièrement en position de supination (Gibbons & Shaw, 2012). Ces douleurs peuvent toutefois être absentes en raison de la présence de neuropathie. La diminution de la vélocité du flot sanguin dans le réseau artériel des membres inférieurs entraîne une pauvre irrigation tissulaire et réduit la distribution de l'oxygène et des nutriments dans les tissus. La diminution de l'irrigation tissulaire diminue l'apport des éléments essentiels à une réponse immunitaire adéquate et restreint la distribution des antibiotiques dans les régions infectées (Gibbons & Shaw, 2012). Ce faisant, les processus normaux de la cicatrisation sont altérés et les ulcérations du pied diabétique présentent un

risque augmenté d'infection et d'ostéite, vu la proximité des structures osseuses de la peau au niveau du pied.

## 1.4 LES COMPLICATIONS DE L'ULCÈRE DU PIED DIABÉTIQUE

### 1.4.1 *L'infection*

Chez les diabétiques, le risque d'infection est aussi augmenté en raison des perturbations métaboliques associées à la maladie. La dissémination de l'infection dans les tissus profonds y est accélérée et les problématiques de microcirculation contribuent à limiter la migration des cellules du système immunitaire et l'action des antibiotiques systémiques (Schlienger, 2013). L'infection du pied diabétique peut se manifester sous forme d'ostéite ou de cellulite des tissus mous et se rend jusqu'aux tendons et aux os, constituant alors une condition qui nécessite des soins urgents afin de préserver l'intégrité du membre atteint et éviter une amputation (Prompers et al., 2007).

La reconnaissance de l'infection dans l'évaluation de l'ulcère du pied diabétique est une des étapes les plus importantes, mais aussi des plus difficiles. En présence d'une vascularisation insuffisante et d'une neuropathie, les signes les plus flagrants de la présence d'une infection, soit l'œdème, la rougeur, la chaleur et la douleur peuvent être absents ou camouflés. La présence d'une infection du pied diabétique est liée avec un mauvais pronostic (Pickwell et al., 2015). Selon Lipsky, tous les UPDs sont colonisés avec des organismes potentiellement pathogènes à différents niveaux et, par conséquent, le diagnostic d'une infection de plaie chronique doit être fondé sur des manifestations cliniques davantage que sur les résultats microbiologiques obtenus à l'aide d'une culture de plaie (Lipsky et al., 2012).

La présence de biofilms comme cause de persistance d'infections est maintenant un fait reconnu et de plus en plus étudié (Yang et al., 2013). Ainsi, le statut infectieux dans le soin des plaies chroniques tient maintenant compte de la présence de biofilms, c'est-à-dire de l'attachement de microorganismes présents au départ dans les plaies à l'état planctonique, en constituant une communauté polymicrobienne qui prolifère et adhère de façon irréversible au lit de la plaie (Bjarnsholt et al., 2016). Le biofilm est composé d'une communauté bactérienne protégée par une matrice d'exopolysaccharide qui le protège des attaques des anticorps de l'hôte, de la phagocytose des leucocytes, et de l'action des antibiotiques et des antiseptiques (Phillips et al., 2013). Pour ces raisons, le contrôle de l'infection des plaies est donc devenu



un enjeu de taille dans la perspective de la guérison et l'utilisation judicieuse des antibiotiques et autres agents antimicrobiens.

#### ***1.4.2 L'amputation***

L'amputation est une conséquence fréquente de l'UPD qui n'a pas cicatrisé. Un diabétique a un risque 20 fois plus élevé de subir une amputation d'origine non traumatique qu'un non-diabétique. La survie après une amputation d'un membre inférieur chez un diabétique est préoccupante et la mortalité augmente avec la hauteur, ou le niveau de l'amputation. Elle s'élève, à 5 ans, de 50 à 68% selon certains auteurs (Young et al., 2008). Il s'agit de taux de mortalité plus importants que dans la majorité des cancers (Armstrong et al., 2007).

### **1.5 L'ÉVALUATION DES ULCÈRES DU PIED DIABÉTIQUE**

#### ***1.5.1 L'évaluation systématique***

La cause de l'ulcère du pied diabétique a une importance significative sur l'orientation des soins à prodiguer au patient qui en est atteint, et à l'établissement d'un plan de traitement efficace (Wounds international, 2013). On reconnaît principalement trois catégories d'UPD en fonction de leur étiologie : des ulcères d'origine neuropathique, ischémique ou neuro-ischémique. Les deux dernières catégories sont les plus communes (Jörneskog, 2012).

#### ***1.5.2 L'évaluation de la neuropathie sensitive***

Il s'agit de l'examen du pied et de l'identification de déformations orthopédiques secondaires à la neuropathie motrice, qui créent des zones de pression vulnérables aux ulcérations lors de la marche ou de la position debout. L'évaluation doit aussi tenir compte de la présence de callosités et de fissures, qui indiquent la présence des zones de frottement qui peuvent être insensibles et présenter une plus grande susceptibilité à la formation de plaies. L'identification objective de la neuropathie sensitive périphérique est réalisée à l'aide du monofilament de Semmes-Weinstein de 10 g (Boulton et al., 2008). Le monofilament doit être appliqué sur 10 points différents sur la face plantaire et dorsale du pied, avec suffisamment de force pour qu'il

ploie sous la pression (Clayton & Elasy, 2009). Pour établir un diagnostic de neuropathie sensitive, un patient doit présenter une absence de perception sensorielle de 4 points sur 10.

### ***1.5.3 L'évaluation de la maladie artérielle périphérique***

L'évaluation de la maladie artérielle périphérique chez les patients atteints d'un UPD peut être réalisée à l'aide de plusieurs examens. Cette évaluation est primordiale afin de déterminer le potentiel de cicatrisation de l'ulcère en termes de vascularisation des tissus atteints (Bryant & Nix, 2016). La palpation des pouls pédieux et tibial postérieur permet de déterminer la présence de maladie vasculaire, mais présente un taux élevé de faux résultats en raison de variabilités importantes entre les évaluateurs, ainsi que l'absence de pouls perceptible chez un certain pourcentage de la population (Armstrong et al., 2010). La coloration du pied, la chaleur des extrémités et le temps de remplissage capillaire à l'orteil sont des indices supplémentaires de la perfusion. L'indice tibio-brachial, réalisé au chevet ou en laboratoire à l'aide d'un appareil de doppler à ultrasons, permet de déterminer la présence de maladie artérielle occlusive et d'évaluer la perfusion localement. Il s'agit de la première ligne d'évaluation de la maladie artérielle occlusive périphérique, bien que l'examen présente des limites certaines chez les insuffisants rénaux chroniques et diabétiques (Cao et al., 2011). La valeur normale de l'indice tibio-brachial se situe entre 1,00 et 1,40. Une maladie artérielle périphérique légère et modérée présente des valeurs entre 0,41 et 0,90. Une surélévation des indices peut être reliée à une calcification des artères, ce qui les rend incompressibles, chez un patient diabétique ou insuffisant rénal. D'autres examens sont alors requis afin de procéder au diagnostic de la maladie artérielle périphérique comme la pression à l'orteil. Les résultats compris entre 0,40 et 0,90 montrent alors une atteinte légère à modérée. Les valeurs inférieures à 0,40 sont les témoins de maladie sévère (Dominguez, 2012). Ces évaluations permettent d'obtenir une mesure objective et peuvent être complétées au besoin avec d'autres investigations plus poussées. La mesure de l'indice tibio-brachial constitue un examen accessible à peu de frais, non invasif et qui peut être réalisé autant à l'hôpital qu'à domicile. Le recours à l'angiographie et à l'imagerie médicale est indiqué pour déterminer l'étendue de l'atteinte et planifier des interventions de revascularisation au besoin (Lepäntalo et al., 2011).

#### ***1.5.4 Les échelles de sévérité***

L'utilisation d'échelles standardisées de classification des ulcères permet d'apprécier rapidement la sévérité de l'atteinte. À cet effet, plusieurs échelles sont couramment utilisées dans la pratique clinique. La plus utilisée est l'échelle de Wagner (Wagner, 1981) qui évalue la profondeur de l'ulcère, la présence de gangrène et la qualité de la perfusion. Bien qu'utilisée dans beaucoup d'études cliniques, cette échelle a le désavantage de ne pas évaluer complètement les questions d'ischémie et d'infection (Wounds International, 2013). Une seconde échelle, celle de l'Université du Texas ou l'échelle de San Antonio (Lavery et al., 1996), se révèle d'une plus grande précision en décrivant la présence d'ischémie et d'infection et peut aider à prédire l'issue de l'UPD. Plus récente, l'échelle PEDIS (Lipsky et al., 2012) permet d'évaluer la perfusion, la profondeur et la taille de la plaie, la présence d'infection et de neuropathie. Développée par un consensus d'experts internationaux, elle présente l'avantage de permettre l'évaluation de l'ensemble des paramètres essentiels et est facile à utiliser.

## DEUXIÈME CHAPITRE — RECENSION DES ÉCRITS

### 2.1 LE TRAITEMENT DES ULCÈRES DU PIED DIABÉTIQUE : LES PRATIQUES EXEMPLAIRES

Les pratiques exemplaires constituent une intégration des données probantes émanant des différentes et nombreuses lignes directrices pour la prévention, le diagnostic et le traitement des UPDs. Elles mettent de l'avant le travail interdisciplinaire et comprennent l'évaluation et la suppression des facteurs influençant la cicatrisation, l'apport d'un débit vasculaire suffisant, le contrôle de l'infection, la mise en décharge ainsi que les soins locaux optimaux (Registered Nurses Association of Ontario, 2013). Dans le cadre de la présente étude, quatre pratiques exemplaires ont été particulièrement observées, soit l'utilisation d'une décharge, la gestion de l'infection, la revascularisation et l'approche intégrée dans les soins offerts aux patients atteints d'un UPD.

#### 2.1.1 *La décharge*

Les pratiques exemplaires préconisent le retrait de la pression sur l'ulcère à l'aide d'une décharge. Elle doit être appliquée de façon constante, soit du lever au coucher et pendant l'ensemble des activités journalières (Bleau et coll., 2017; Bus, 2016; Spencer, 2000; Wounds International, 2013). Les patients atteints de neuropathie diabétique développent habituellement des ulcères plantaires sur des régions où la pression lors de la marche est élevée. Cette pression provoque des lésions des tissus du pied et permet la propagation de l'infection dans les tissus en raison de la compression des artères et de la nécrose tissulaire qui en découle. Conséquemment, le retrait de la pression en position orthostatique, debout ou à la marche sur les régions atteintes, est donc primordiale à la guérison des lésions secondaires à la pression (Braun et al., 2014). Plusieurs dispositifs sont disponibles pour procéder au retrait de la pression tels : béquilles, chaussures postopératoires, bottes de marche, ainsi qu'un plâtre (ex. : le plâtre de contact total). Ces méthodes permettent de décharger la pression sur les saillies osseuses du pied. L'utilisation du plâtre de contact total est considérée comme le meilleur traitement dans les pratiques exemplaires dans le domaine des soins de l'UPD (Bus, 2016). Les méthodes non amovibles par les patients sont plus efficaces, car elles forcent l'observance au traitement qui est un souci constant dans la pratique.

À cet effet, une étude sur 20 patients atteints d'un UPD d'origine neuropathique de grade 1 selon l'échelle de l'Université du Texas, avait pour objectif d'évaluer l'activité quotidienne des sujets afin de déterminer leur observance à leur traitement de décharge (Armstrong et al., 2003). Selon cette étude, les patients portaient leur dispositif pendant seulement 28 % de leurs activités quotidiennes (Armstrong et al., 2003). En 2005, Armstrong et ses collaborateurs ont mené une évaluation de plâtres de marche amovibles et inamovibles sur des ulcères du pied diabétique (Armstrong et al., 2005). Cinquante patients atteints d'UPDs de grade 1A selon l'Université du Texas, ont été randomisés dans un des deux groupes. Une proportion significative de patients ont vu leur ulcère guérir en 12 semaines dans le groupe de plâtre inamovible en comparaison avec ceux du groupe de plâtre amovible (82,6 vs 51,9 %  $P=0,02$ ). Des patients qui ont vu leur ulcère guérir complètement, ceux ayant bénéficié du plâtre inamovible, ont guéri significativement plus tôt, soit  $41,6 \pm 18,7$  vs  $58,0 \pm 15,2$  jours,  $P=0,02$ ) (Armstrong et al., 2005).

Plusieurs méta-analyses récentes ont fait la recension des études portant sur l'effet de la décharge sur la cicatrisation des UPDs (Bus et al., 2016 ; Elraiyah et al., 2016). Ces méta-analyses démontrent que la décharge inamovible est plus efficace que la décharge amovible. La proportion d'UPDs guéris est supérieure et les temps de cicatrisation de ceux-ci sont meilleurs (Bus, 2016). Un essai randomisé et contrôlé de 2010 a démontré l'efficacité comparable d'un plâtre de marche inamovible et une botte de marche amovible sur un temps de traitement de 90 jours (Faglia et al., 2010). Dans cette étude, 45 patients ont vu la surface de leur ulcère diminuer, sans toutefois obtenir de résultats significatifs ( $P=0.722$ ). Le temps moyen de cicatrisation était pour le plâtre de  $35,3 \pm 3,1$  jours, en comparaison avec la botte amovible à  $39,7 \pm 4,2$  jours ( $P=0.708$ ). Néanmoins, le plâtre de contact total demeure reconnu par de nombreux auteurs comme le « gold standard » (Braun et al., 2014 ; Wounds international, 2013 ; Van Netten et al., 2016). Il s'agit du traitement de prédilection pour l'ulcère non infecté, neuropathique et plantaire chez les patients n'ayant pas de signes d'ischémie critique (Bus et al., 2008).

Plusieurs obstacles à l'application du plâtre de contact total sont toutefois rapportés; parmi ceux-ci, notons la nécessité de formation de techniciens habiletés et les coûts reliés à son utilisation. D'un point de vue clinique, plusieurs effets secondaires non négligeables sont aussi

associés à son utilisation; perte de mobilité articulaire, atrophie musculaire, et impossibilité de visualiser la plaie et de procéder aux changements de pansements quotidiennement (Nabuurs-Franssen et al., 2005 ; Armstrong et al., 2004).

### ***2.1.2 La gestion de l'infection***

Les recommandations des pratiques exemplaires pour la gestion de l'infection portent d'une part sur l'optimisation des soins locaux de l'ulcère, d'autre part sur la gestion de l'infection systémique (Wounds International, 2013).

Les soins locaux consistent au débridement fréquent et systématique des tissus dévitalisés de l'ulcère et de l'anneau calleux qui le circonscrit, et la gestion de l'humidité des tissus et de l'infection locale à l'aide de produits spécialisés. L'acronyme T.I.M.E. (tissus, inflammation/infection, macération et épithélialisation) résume l'ensemble des soins à apporter et des paramètres à évaluer (Leaper et al., 2012). Le débridement des tissus dévitalisés permet de contrôler l'inflammation et l'infection des tissus (Lipsky et al., 2012). Il permet également de gérer le biofilm dont la présence est avérée dans 60 à 100 % des plaies chroniques (WUWHs, 2016). Plusieurs méthodes peuvent être utilisées en fonction de la rapidité avec laquelle les tissus doivent être retirés et les résultats escomptés. Une étude de Wolcott, en 2010, a démontré que le débridement chirurgical conservateur des tissus dévitalisés et de leur biofilm, permet d'augmenter la sensibilité de la plaie aux antimicrobiens sur une période de 24 heures (Wolcott et al., 2010). Des antimicrobiens topiques peuvent ensuite être utilisés pour éviter la réinstallation du biofilm et générer une action bactéricide sur les microorganismes planctoniques dans la plaie (Malone & Swanson, 2017). Ces antimicrobiens topiques sont offerts sous diverses formes. Ce sont principalement l'iode, le biguanide de polyhexaméthylène (PHMB), et l'argent. Plusieurs types de pansements antimicrobiens à base d'argent sont disponibles, mais diffèrent largement selon leur formulation en ce qui a trait à leur capacité de détruire un biofilm mature. D'autres variables importantes de leur efficacité sont le temps d'exposition à l'antimicrobien, le nombre d'applications, le taux d'humidité et la distribution de l'argent dans les tissus (Phillips et al., 2013). Les préparations à base d'iode, qui sont un autre type d'antimicrobien topique communément utilisé dans les soins de plaies chroniques, ont aussi démontré leur efficacité dans la gestion des biofilms (Phillips et al., 2015).

L'infection superficielle des UPDs doit être gérée vigoureusement pour éviter qu'elle n'évolue vers une infection systémique requérant alors une prise en charge à l'aide d'antibiotiques systémiques par voie orale ou intraveineuse (Wounds International, 2013). Les signes démontrant la présence d'une infection sont la présence de tissu de granulation friable et rouge vif, une augmentation de l'odeur émanant de la plaie, la présence d'une douleur nouvelle ou augmentée, la détérioration de l'ulcère, la présence d'une cellulite, de phlegmon ou d'une ostéite. Toutefois, ces signes démontrant l'installation d'une infection sont souvent absents chez les diabétiques.

### ***2.1.3 La revascularisation***

L'évaluation vasculaire fait partie intégrante de l'évaluation initiale de l'ulcère, car l'apport sanguin suffisant en périphérie est primordial à la cicatrisation des plaies diabétiques. Une revue systématique de 2016, portant sur l'efficacité de la revascularisation des membres atteints d'UPDs, a été menée par un groupe multidisciplinaire d'experts internationaux (Hinchliffe et al., 2016). Elle rapporte qu'il n'existe aucune étude randomisée contrôlée sur le sujet, mais que 56 articles sont éligibles à la revue non randomisée avec groupe de contrôle. Les résultats indiquent une amélioration médiane de 85 % de sauvegarde des membres inférieurs atteints après une intervention chirurgicale de revascularisation de type pontage à 1 an. Dans le cas des procédures de revascularisation endovasculaires, le taux descend à 78 %. En matière de cicatrisation, une année après l'intervention et peu importe la technique utilisée, 60 % et plus des ulcères étaient complètement guéris ou cicatrisés (Hinchliffe et al., 2016). Ces nouvelles données viennent appuyer les recommandations des pratiques exemplaires en regard du traitement de la cause de l'ulcère, c'est-à-dire procéder à une revascularisation dans le cas des ulcères ischémiques ou neuro-ischémiques afin de permettre une cicatrisation.

### ***2.1.4 L'approche interdisciplinaire intégrée***

Elle consiste à regrouper les professionnels impliqués dans les soins aux patients atteints d'un ulcère du pied diabétique, mais de façon beaucoup plus importante à les faire travailler en synergie. Cette approche a démontré son efficacité sur une étude d'une durée de 11 ans avec une diminution de 70 % des amputations dans une population de patients soignés pour des

ulcères du pied diabétique (Krishnan et al., 2008). L'ensemble des pratiques exemplaires stipulent que des équipes interdisciplinaires coordonnées pour prendre en charge et traiter les patients atteints d'UPDs sont recommandées. De plus, l'engagement du patient et sa participation active dans ses soins fait aussi partie intégrante du traitement et de la prévention à la fois des ulcérations et des récives (Gershater et al., 2011).

La démonstration de l'efficacité des équipes dédiées à prévenir les amputations chez les patients atteints d'ulcères du pied diabétique d'un point de vue clinique est clairement avérée (Driver et al., 2010). Une étude rétrospective sur 312 patients atteints de diabète avec une ischémie critique a démontré une diminution des taux d'amputations à l'intérieur d'une organisation interdisciplinaire constituée de chirurgiens vasculaires, de podiatres, de spécialistes du diabète, d'infirmières spécialisées en soins de plaies et de radiologistes interventionnistes (Zayed et al., 2009). Une seconde étude rétrospective suédoise a démontré une réduction de 78 % des amputations après la mise en place d'approches multidisciplinaires pour l'UPD (Larsson et al., 1995).

Les équipes de conservation des membres inférieurs sont nées d'une volonté de réduire les coûts liés à la guérison et des UPDs, qui sont jusqu'à 30 fois plus élevés que ceux destinés à leur prévention (Hicks et al., 2014). Les études suggèrent que bien qu'ils tendent à être élevés à court terme, les coûts liés aux soins de plaies avancés et à la revascularisation permettent d'éviter des amputations majeures et des hospitalisations, qui à long terme, sont beaucoup plus coûteuses (Driver et al., 2010). Bien qu'elles soient encore méconnues, le coût des approches visant la prévention et le diagnostic précoce sont probablement plus efficaces économiquement que celles visant un traitement intensif et une revascularisation des patients avec des maladies avancées (Hicks et al., 2014).



## 2.2 L'IMPACT ÉCONOMIQUE DES ULCÈRES DU PIED DIABÉTIQUE

En dépit de toute la recherche sur l'ulcère du pied diabétique et l'amélioration des connaissances, les problématiques liées à ces plaies demeurent une préoccupation en santé publique et la principale cause d'hospitalisation chez les diabétiques (Singh, 2005). L'approche intégrée vise non seulement à prévenir les amputations majeures et leurs répercussions sur la mortalité et la morbidité, mais également à réduire les coûts sur les organisations de soins. Les données indiquent que le coût d'une amputation est de 10 à 40 fois plus grand que le coût des interventions pour la prévenir (Institut canadien d'information sur la santé, 2013).

Déterminer les coûts reliés aux ulcères du pied diabétique, malgré la multitude de données sur le sujet, se révèle laborieux. Plusieurs études économiques sont basées sur des banques de données et il est alors difficile de déterminer si le calcul des coûts est attribuable à une complication du diabète ou de l'ulcère lui-même (s'il s'agit d'un UPD ou d'une infection secondaire à un UPD par exemple) (Boulton et al., 2005). La diversité des systèmes de santé et des méthodes de remboursements pour les soins en est une autre. Les populations étudiées sont d'une grande variabilité et il est nécessaire de clarifier les proportions des coûts réservés aux traitements donnés lorsque les patients sont hospitalisés de ceux offerts aux patients suivis en clinique de consultation externe (Boulton et al., 2005). Les auteurs insistent sur le fait que l'évaluation des ressources imparties aux UPDs, devrait être réalisée de façon globale sans cibler uniquement sur un item, comme un pansement ou une procédure. Cependant, lorsque la question des coûts de traitements des UPDs est abordée avec les gestionnaires du réseau de la santé, il est nécessaire de démontrer que des produits et pansements de bonne qualité ne représentent qu'une infime partie des dépenses occasionnées. Ils ont un impact sur le temps consacré à la réfection des pansements et l'utilisation des ressources humaines. La vision globale des ressources devrait aussi inclure l'estimation de la qualité de vie des patients ainsi que la finalité des soins (Boulton et al., 2005).

Le même constat a été émis dans une revue sur l'évaluation des coûts de la prévention et des soins des ulcères du pied diabétique en 2008. Les auteurs spécifient d'emblée que le corpus de littérature sur le sujet est limité et que les études ont des buts diversifiés : prévention, diagnostic, traitements et infections y sont traités de façon distincte (Chow et al., 2008). Les différentes méthodologies de

recherche et d'évaluation des coûts font aussi l'objet d'une mise en relief. Il est difficile de comparer des interventions quand les unes sont évaluées en fonction d'un exercice de coût-utilité, avec celles recueillies lors de l'essai de coût-efficacité (Chow et al., 2008). La conclusion suggère que certaines interventions peuvent se révéler avoir un rapport de coût-efficacité prouvé, ou représenter une option d'économie de ressources, mais déplorent que les études mises en lumière dans la revue semblent montrer une surestimation des bénéfices (Chow et al., 2008).

Une étude visant à estimer les coûts hospitaliers reliés aux UPDs, dont un volet était canadien, montrait en 2005 qu'un ulcère infecté coûtait 1 521 \$, comparativement à 727 \$ pour un ulcère non infecté. Une amputation était chiffrée à 17 130 \$ (Ray et al., 2005). Une étude de 2015, ayant utilisé des banques de données nationales administratives des admissions au Canada, a pris en compte les frais impartis aux budgets des hôpitaux, à la facturation médicale et aux médicaments dans les centres de soins prolongés, et aux produits et pansements utilisés en suivi externe. Les coûts reliés au travail des professionnels de la santé œuvrant auprès de ces patients sont aussi inclus dans l'étude. Pour chaque cas prévalent recensé dans la banque de données, les coûts totaux de suivi se chiffrent à 21 371 \$. Il s'élève pour chaque cas incident, pour une période cumulative de trois ans, à 520 360 \$ en moyenne (Hopkins, Burke, Harlock, Jegathisawaran, & Goeree, 2015).

Une étude rétrospective pilote de Bissonnette de 2008, menée dans un centre hospitalier de la Montérégie, a démontré que le coût moyen du traitement d'un UPD, lorsque le patient est hospitalisé, est de  $71\,421 \pm 27\,147$  \$ pour un soin conventionnel versus  $78\,771 \pm 37\,479$  \$ pour un traitement à l'aide d'un pansement d'argent nanocristallin et d'une thérapie par pression négative (Bissonnette et al., 2008). Cette étude a démontré que le coût de l'utilisation d'une thérapie par pression négative (TPN) est plus élevé qu'un traitement conventionnel. Cependant, la plus grande partie des coûts relatifs au traitement d'un patient atteint d'un UPD à l'hôpital est impartie aux services professionnels et généraux, à la médication, ainsi qu'aux examens diagnostiques. Concrètement 6,54 % des frais sont relatifs aux soins locaux, et 93,46 % au reste des soins dans le groupe traité avec la TPN. Il s'agit d'une étude pilote avec un petit échantillon où une évaluation exhaustive des coûts de 18 épisodes d'hospitalisation (micro-costing) a été réalisée. Dans cette étude, les bénéfices du traitement à l'aide de l'argent nanocristallin et de la TPN réduisaient de façon significative de plus de 6 fois le risque d'amputation ( $P=0,003$ ), démontrant ainsi que malgré un petit échantillon, l'impact du contrôle de l'infection locale sur l'accélération de la fermeture de l'ulcère est considérable.

## **TROISIÈME CHAPITRE — LA PROBLÉMATIQUE**

Au Québec, les répercussions financières et cliniques des ulcères du pied diabétique sont méconnues ainsi que les soins offerts aux patients qui en sont atteints. Peu de données propres à la province sont disponibles, et les derniers résultats de recherche qui décrivent l'état des pratiques sont ceux publiés en 2006 par Rodrigues et Mégie. Dans leur étude, ces auteurs avaient déploré la difficulté à obtenir de l'information de qualité sur le sujet en raison de l'absence de données comptabilisées au niveau provincial sur la prévalence des plaies chroniques. En 2013, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), secondait ce constat dans un rapport portant sur les plaies difficiles à traiter au Canada. L'organisation a dû estimer les statistiques québécoises dans son rapport en raison des différences de notre système de santé avec celui du reste du Canada. Plus récemment, une étude canadienne est venue jeter un nouvel éclairage en regard des répercussions économiques de l'UPD sur le système de santé canadien (Hopkins et al., 2015). Cette dernière a été menée sur des banques de données. Elle permet d'apprécier la magnitude des coûts de traitements et de suivis par patient, mais ne contient pas de données significatives pour le Québec ni d'indications sur le type de soins offerts dans les autres provinces. Cette problématique a mené à l'établissement de différents projets de recherches distincts au sein d'un centre de santé et de services sociaux (CSSS) de la région de la Montérégie. Le présent mémoire porte sur un de ces projets de recherche, soit une étude pilote qui s'insère dans une plus grande étude portant sur les pratiques exemplaires des soins aux UPD(s). Le protocole de recherche complet de l'étude est présenté en annexe de ce mémoire (annexe I).

### **3.1 LES OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

Le but de ce projet de recherche est de tracer les portraits démographique et clinique d'un échantillon exhaustif de patients diabétiques, soignés pour un ulcère du pied diabétique, sur une période d'une année en recensant :

- 1) Leur profil démographique
- 2) Le nombre de semaines de suivis et de plaies dans l'année par patient
- 3) Le nombre de visites en clinique de consultation externe
- 4) Les coûts reliés aux traitements lors des visites à domicile, aux soins courants en CLSC, en clinique de consultation à l'hôpital

- 5) Le nombre de complications traitées dans l'année : infection, amputation ou hospitalisation pour l'échantillon

Cette étude pilote en contexte de soins de première ligne au Québec vise à établir un profil récent des pratiques cliniques et des coûts associés aux suivis de la clientèle diabétique qui présente un ulcère du pied diabétique.

## **QUATRIÈME CHAPITRE — MÉTHODOLOGIE ET RÉSULTATS**

### **4.1 AVANT-PROPOS**

Dans ce mémoire, la section « Méthodologie et résultats » est remplacée par un article scientifique. L'étudiante a mis sur pied le projet de recherche, collaboré à la rédaction du protocole et a agi à titre d'experte clinique pour l'élaboration des formulaires de collecte de données s'y trouvant (annexe I). Elle a rédigé les formulaires des consentements (annexes II et III), élaboré le formulaire de collecte de données des sujets du groupe de profil de la population atteinte (annexe IV). Les résultats de ce groupe sont présentés dans l'article scientifique de ce chapitre du mémoire. L'étudiante a également procédé aux démarches d'évaluation et d'approbation par le comité d'éthique et de la recherche, procédé à la formation de l'équipe d'infirmières et de professionnels qui a collaboré au projet et a recruté les patients y ayant participé. L'étudiante a aussi collecté l'ensemble des données, procédé à leur compilation ainsi qu'aux analyses statistiques en découlant. Enfin, elle a rédigé l'article présenté dans ce chapitre dont elle est la première auteure. Il a été soumis pour publication à la revue Wounds le 1<sup>er</sup> novembre 2017. La publication est dotée d'un comité scientifique de révision par les pairs et est reconnue dans le domaine du soin des plaies. La date de publication sera disponible ultérieurement.

### **4.2 RÉSUMÉ DE L'ARTICLE EN FRANÇAIS**

Le diabète est une maladie chronique qui entraîne de nombreuses complications comme des ulcères du pied diabétique (UPDs). Une évaluation de plâtre de contact total qui permet de retirer la pression dans le traitement des ulcères du pied diabétique, a été menée dans une clinique externe de soins de plaies. Rapidement, des difficultés à recruter des patients pouvant bénéficier de ce traitement sont apparues, principalement en raison d'ulcères infectés et d'ostéites, mais aussi de la prépondérance de maladies artérielles périphériques macrovasculaires non revascularisées. Ce constat a amené la tenue d'une étude descriptive à partir d'un échantillon exhaustif de patients atteints de ce type de plaie et suivis en clinique externe. Le but de cette étude était d'établir le profil clinique de ces patients et des coûts associés à leurs soins. Finalement, 22 patients ont participé à établir ce profil des usagers traités

pour un UPD sur une période de 52 semaines pendant laquelle la recension des données a été effectuée. Au cours de l'année de l'étude, l'ensemble des patients (n=22) ont été suivis pour leur ulcère pendant une moyenne de  $26,14 \pm 15,18$  semaines, durant lesquelles 35 épisodes d'infections ont été recensés, dont 39 % étaient des ostéites. Sur les 22 patients, 72,7 % ont bénéficié d'une évaluation vasculaire, et 18,2 % ont subi une amputation. Ils ont cumulé des durées de séjour à l'hôpital de  $184 \pm 9,8$  jours, totalisant 117 698,96 \$  $\pm$  6 293,25 \$ en coûts d'hospitalisation, dont la moyenne par patient est de 7 846,60 \$ (n=15). Le coût annuel total du suivi de ces patients à l'hôpital et en première ligne était de 209 424,01 \$  $\pm$  9 647,32 \$, soit une moyenne individuelle de 9 519,27 \$ (n=22). La majorité des coûts des suivis de ces patients, qui devaient être réalisés en première ligne, étaient donc reliés à des frais d'hospitalisation dans une proportion de 58 %. Les coûts de leur suivi en première ligne représentaient seulement 28 % des coûts totaux de suivi. Compte tenu de ces résultats, il a été suggéré d'implanter une approche interdisciplinaire en première ligne, qui vise une cicatrisation rapide des ulcères, une réduction des complications et des hospitalisations évitables qui y sont reliées. À cet effet, le plâtre de contact total devrait être considéré comme la première option de décharge et être fourni par les organisations de soins, pour éviter que ces lésions deviennent chroniques.

### 4.3 ASSESSING CLINICAL AND ECONOMIC IMPACTS OF USING BEST PRACTICES IN THE TREATMENT OF DIABETIC FOOT ULCERS – A DESCRIPTIVE STUDY

Claveau, Caroline, BSc; Vasiliadis, Helen-Maria, PhD; Reeves, Isabelle, PhD.

The student set up the research project, carried out the procedures and changes needed for it to be approved by the research ethics board, formed the teams that collaborated in it, and recruited patients. The student also collected all the data, performed the statistical analyses, and wrote this paper. The research was conducted under the supervision of Professor Isabelle Reeves and this article was revised with the collaboration of Pre Helen-Maria Vasiliadis.

#### Summary

Diabetes is a chronic illness that can have numerous complications, among them diabetic foot ulcers (DFU). We assessed the use of total contact casting, which removes pressure in the treatment of diabetic foot ulcers, in an outpatient wound care clinic. Obstacles soon arose to recruiting patients for this treatment, since many have ulcers that are too severe or there are other factors that impede healing, such as non-revascularized arterial insufficiency. This led us to conduct a descriptive study using an exhaustive sample of patients with DFUs treated at an outpatient clinic. The purpose of the study was to determine the patients' clinical profile and the costs associated with their care. The study tracked 22 participating patients to determine the profile of users treated for DFU over 52 weeks. During the year of the study, the patients (n=22) were followed for their ulcer for  $26.14 \pm 15.18$  weeks, during which 35 episodes of infection were recorded, of which 39% consisted of osteitis. Of the 22 patients, 72.7% had a vascular assessment, while 18.2% had an amputation. They were hospitalized for  $184 \pm 9.8$  days, totalling  $\$117,698.96 \pm \$6,293.25$  in hospital costs, with an average of  $\$7,846.60$  per patient (n=15). The total annual cost of treating these patients (for both inpatient and primary care) was  $\$209,424.01 \pm \$9,647.32$ , an average of  $\$9,519.27$  per patient (n=22). Though in principle they were treated in primary care, most of the costs (58%) were incurred when patients were hospitalized. Primary care only accounted for 28% of the total care costs. Based on these findings, we recommend taking an interdisciplinary approach in primary care, focusing on healing foot ulcers quickly and reducing complications to avoid preventable hospitalizations. To that end, total contact casting should be considered as the first option for pressure relief, and should be provided by healthcare organizations to prevent such lesions from becoming chronic.

**Keywords:** best practices, diabetic foot ulcer, relief, wound healing

### **4.3.1 Introduction**

Diabetes is a chronic disease that affects 2.7 million Canadians<sup>1</sup> and leads to several complications: heart and vascular disease, retinopathy, and kidney failure.<sup>2</sup> It is a major risk factor for the development of chronic wounds.<sup>1</sup> Diabetic foot ulcers (DFU) affect 15 to 25% of diabetics and lead to significant costs for health systems.<sup>3</sup> Between 2011 and 2012, one third of amputations performed in Canada were related to a diabetic foot ulcer.<sup>3</sup> During the same period, DFUs led to 16,883 hospital admissions, resulting in direct costs of \$63.1 million (CAD), plus \$125.4 million (CAD) for home care and \$63.1 million (CAD) for long-term care.<sup>2</sup> In the year following the onset of the first foot ulcer, the cost of care for a diabetic patient is 5.4 times higher than that for a diabetic patient without an ulcer, and 2.8 times higher in the second year of care.<sup>4</sup>

The principal consequences of an unhealed DFU are infection of the deep structures of the foot and amputation. Infection is one of the greatest barriers to the healing of a wound, and contributes to a state of chronic inflammation.<sup>5</sup> Peripheral arterial insufficiency reduces the presence of antibiotics in tissues, increasing the risk of amputation.<sup>6</sup> In fact, 85% of amputations on type 2 diabetics are preceded by a DFU.<sup>7</sup> With an infected ulcer, amputation prediction factors are clearly identified and the risk of hospitalization is 50 times higher. The risk of amputation of an infected hand or foot is 150 times higher than for patients with an uninfected foot ulcer.<sup>7-8-9</sup> Clearly, for wounds to be healed it is essential to screen for and treat infections.

The treatment of diabetic foot ulcers is well documented and is the subject of numerous publications recommending best practices. Such recommendations are aimed guiding clinicians to improve the care of DFU patients by providing systematic patient/wound assessment, offloading of the ulcer area, and vascularization of the affected limb.<sup>10</sup> They also highlight the importance of appropriate local care, including the frequent and systematic debridement of devitalized tissues and the early discovery and treatment of infections. Finally, best practices advocate an integrated interdisciplinary approach focused on the patient, whose



foot ulcer is a complication of his or her diabetes.<sup>10</sup> Although all forms of care for DFU patients were reviewed in this study, we focused primarily on the assessment and treatment of:

- 1) The underlying vascular disease
- 2) The infection
- 3) The relief of pressure on the ulcer

Ulcers of ischemic or neuro-ischemic origin should be the subject of a vascular assessment followed by revascularization procedures to promote healing. Regardless of the method used, it appears that revascularization significantly improves the rate of ulcer healing and limb preservation, compared to patients treated conservatively.<sup>11</sup>

In a way, infection management constitutes the treatment of a DFU complication in itself. An approach based on early and systematic management of poly-microbial infections reduces the cost of care and monitoring.<sup>12</sup> Similarly, up to 85% of amputations can be avoided with an effective treatment plan that promotes swift wound healing.<sup>10</sup>

Ulcer relief, generally referred to as offloading, is the removal of pressure on the ulcer while either standing or walking, and must be effective and constant. Total contact casting is the best such method to use, followed by a walking boot (preferably irremovable).<sup>10-11</sup> Non-removable devices, which the patient cannot pull off, are known to be more effective because they ensure constant relief of pressure.<sup>9,10,13,14,15, 16, 17</sup>

Although healthcare is universal in Canada, in the province of Quebec the system has certain idiosyncrasies. When it comes to chronic wounds, there are many differences in the data collected in the various healthcare databases. For this reason, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) excluded Quebec-specific results from a major chronic wound survey in 2013. There are also significant disparities among provinces with regard to paying for chronic wound treatments, a factor that can influence patient outcomes. There is no data specifically on DFUs with which to evaluate the performance of organizations or to compare clinical results or care costs in Quebec. Thus, the present study was done in response to the need for

Quebec data, to enable comparisons when selecting best practices and to guide managers and decision makers when allocating resources for the care of these patients.

#### **4.3.2 *Material and Method***

This is a descriptive study designed to provide a portrait of an exhaustive sample of patients with diabetic foot ulcers who were followed at outpatient clinics in Quebec. The goals were to discover the clinical profile of DFU patients, to identify current practices, and to evaluate the annual costs of care for such patients, by calculating:

- 1) The number of weeks of care and the duration of the wound, per patient over the course of a year
- 2) The number of visits to outpatient clinics
- 3) The cost of follow-up visits
- 4) The number of complications in a year (infection, amputation, hospitalization)

The project was approved by the local ethics and research committee. An exhaustive sample of 22 participants was formed from patients who could not be given a total contact casting. They were approached by the nurses and physicians responsible for their care. Patient appointment lists were examined to identify all patients treated for a DFU over the year, regardless of the chronicity of their wound, i.e. both prevalent and incident cases. All the patients were at least 18 years old at the time of the study, and had type 1 or 2 diabetes. Once identified, they were met by the research nurse (a master's student), who explained the project and obtained their informed consent. Next, their medical records were studied for the previous calendar year, in which all had presented an active ulcer. The patients were from four healthcare facilities: a hospital outpatient clinic and three local community service centres affiliated with the hospital. The sample consisted of all patients who were followed for a DFU during the year of the project. The data used for analysis thus constitutes a highly significant primary information set for the environment in which the study took place.

The data collection sheet included the number of hospital visits, number of days hospitalized, number of infections, number of visits to the ER, number of amputations, vascular exam

results, professionals involved, and treatments received. Originally our search for data also included ulcer classification by a validated scale, but this information was not in the patients' records. Consequently, the ulcers were graded by the researchers, based on progress notes by nurses and physicians (for the presence of infection), radiology reports (for the presence of osteitis), and vascular exam results (for vascularization of the affected limb). The University of Texas at San Antonio Diabetic Wound Care Classification System was used for assessing infection and ischemia, and for comparative purposes with other studies on DFUs.<sup>5</sup> After this first wave of data collection, the data was checked again with a calendar of the year, for each patient. To validate and supplement our information, each visit mentioned in the medical record was entered and colour-coded to avoid duplicates, since data had been drawn from two sources of primary information (paper files and computer records).

All the data collected was then compiled and analyzed in Excel, and descriptive statistical analyses were done using SPSS version 19. For the demographic and clinical characteristics of the sample, averages were used as the measure of central trends in the age of participants and the number of weeks of ulcer presence in a calendar year. The dispersion of results was evaluated using standard deviations. Numerical variables were also compiled for data on the cost of visits, care and the various examinations. Means and standard deviations were calculated for the cost of care for the calendar year, per patient and per year. Clinical data on care and treatments was studied thoroughly. Due to its great variability and numerous disparities, the clinical data was not used for statistical analysis. Nor were statistical methods applied to treatment response, i.e. wound healing, since this is a descriptive study. Costs related to the care and monitoring of patients in the sample were calculated using the financial reports (AS-471 forms) for fiscal year 2013 from the facilities where the study was conducted. Expenses were compiled regarding visits to the outpatient clinic, surgery, costs for nursing and non-medical professionals, emergency room visits, hospitalizations, and home care.

#### **4.3.3 Results**

The study group consisted of 19 men and 3 women, whose average age was  $61.4 \pm 9.9$  years. They were treated for their ulcers over an average of  $26.1 \pm 15.2$  weeks during the study year. Some patients ( $n=6$ ) were already being followed for their ulcer when the study began, for an average of  $68.5 \pm 52.6$  weeks prior to the study. Consequently, the average age of the ulcers,

i.e. their duration in weeks before and during the study (n=22) was  $41.6 \pm 38.4$  weeks. The group was heterogeneous in terms of health impairments and their severity, which is reflected in the data compiled.

By studying the records, we drew a portrait of the patients and the assessment of their lesions. The patients were followed by nurses in wound care clinics and by specialists in five medical disciplines. We could not find any evidence of a care trajectory, or of communication between the various health professionals for the purpose of systematic monitoring. Table 1 presents the results of the evaluation of ulcer severity among the patients in the sample, as measured by the authors from medical and nursing documentation.

**Table 1 - Severity of Foot Ulcers in Sample, Using the University of Texas at San Antonio Diabetic Wound Care Classification System**

	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>
<b>A</b>	0	0	0
<b>B</b>	4	5	5
<b>C</b>	0	1	0
<b>D</b>	2	0	5

In this sample, not all the patients had an examination for peripheral arterial disease during the year of the study, 27% had a mention of the severity of the disease in their medical chart. For 73% of the patients, a peripheral vascular examination was performed in the vascular medicine laboratory, using the ankle-arm index and a plethysmography of the affected limb. Of those, for 63% the examination report noted that the potential for healing could not be determined, but there was no indication as to level of care. Concretely, this means that patients were being treated without regard for the orientation of their care, i.e. whether to provide care directed at healing the wound, or palliative care to alleviate symptoms (a maintenance approach). In all the examinations performed, 14% of the patients were found to have a microvascular lesion, while 9% had a macrovascular lesion and 7 had a combination of microvascular and macrovascular disease. Of those with macrovascular diseases, 5 patients received percutaneous revascularization, but none were referred for bypass surgery, regardless of the severity of their

lesions. The results of the various revascularization procedures were not sufficient to heal the ulcers, and one patient had a minor fifth ray amputation.

With regard to infections and complications, there were 35 episodes of infection over the year, more than one episode per patient. The prevalence of infection in the sample was 54.5%, while the incidence of reinfection was 72.7% for the year. These infections led to 23 visits to the emergency room and required 22 intravenous antibiotic treatments and 8 oral treatments. Of the 22 patients in our sample, 4 required an amputation, three of which were minor: a toe, a first ray, and a transverse amputation of the metatarsals. In the last case the same patient had to have a second amputation during the year, this time below the knee.

A review of the records showed that 86% of the patients received an offloading device during the year: a half-shoe (47%), plantar orthosis (32%) or a removable offloading boot (26%). Some patients wore several types of offloading devices over the course of the year, e.g. a sandal followed by a plantar orthosis, but none were given an irremovable device. Finally, 14% of the patients received no offloading treatment at all during the year.

Turning to clinical outcomes, 36% (n=8) of the patients recovered, while 59% (n=14) experienced recurrence. It seems that 41% of the patients in our sample were on their first ulcer episode. The data collected for our study did not allow any conclusion to be drawn as to a correlation between care duration or ulcer severity and the achievement of recovery in the sample.

The total cost of care for the 22 patients in our sample was \$209,424.01 for the year. This represents an average annual cost of \$9,519.27 per patient, or a median of \$7,537.10, for care provided over  $26.13 \pm 13.41$  weeks in the last full calendar year prior to their giving consent (Table 2). Patients whose ulcers healed during the year required an average of \$2,619.14, though the duration of their care was similar to that of patients whose ulcers did not heal.

**Table 2 - Duration of Ulceration and Related Costs**

	<b>Average Number of Weeks of Annual Care</b>	<b>Annual Cost of Care per Patient</b>	<b>Total Annual Cost of Care</b>
<b>Annual Duration of Ulceration</b>	26.13 ± 13.41 weeks	\$9,519.27±9,647.32	\$209,424.01
<b>Healed Patients (n=8)</b>	23.50 ± 16.13 weeks	\$9,684.52±6,608.97	\$77,476.00
<b>Non-healed Patients (n=14)</b>	26.43 ± 15.81 weeks	\$9,424.85±11,196.20	\$131,947.01

There are great disparities in the cost of weekly care and treatment for the patients in this study. Seeing aside the cost of dressings, antibiotics and pressure-relieving therapies, the weekly cost of care for patients who were followed all year (52 weeks) ranged from \$42.52 to \$1,094.70 per week (Table 3). The patient with the highest average weekly cost (\$1,094.70) was followed for 10 weeks during the year. It was a 70-year-old male whose first ulcer episode was in 2004. He had normal arterial circulation in the lower limb, with offloading provided by a plantar orthosis. He had been amputated for a DFU in the past. The ulcer prevalent in the study year had a cumulative duration of 130 weeks. The cost of 10 weeks of care in the year of the study, \$10,094.66, was due to home visits, intravenous antibiotic treatment received at the outpatient clinic, and examinations related to an osteitis diagnosis. This patient benefited from offloading using plantar orthoses, and was not hospitalized in the study year.

**Table 3 - Detailed Costs per Patient**

	<b>Total Cost of Care</b>	<b>Weeks of Care Provided</b>	<b>Average Cost per Week</b>
<b>Patient 1</b>	\$3,883.88	9 weeks	\$431.54
<b>Patient 2</b>	\$2,018.35	28 weeks	\$72.08
<b>Patient 3</b>	\$10,292.59	29 weeks	\$354.92
<b>Patient 4</b>	\$18,741.97	24 weeks	\$781.92
<b>Patient 5</b>	\$1,263.78	10 weeks	\$126.38
<b>Patient 6</b>	\$2,211.25	52 weeks	\$42.52
<b>Patient 7</b>	\$6,632.83	9 weeks	\$737.65
<b>Patient 8</b>	\$4,966.01	17 weeks	\$292.12
<b>Patient 9</b>	\$6,298.94	40 weeks	\$157.47
<b>Patient 10</b>	\$1,654.68	24 weeks	\$68.95
<b>Patient 11</b>	\$8,441.36	11 weeks	\$803.76
<b>Patient 12</b>	\$8,627.24	16 weeks	\$539.20
<b>Patient 13</b>	\$17,053.28	33 weeks	\$516.77
<b>Patient 14</b>	\$9,344.35	21 weeks	\$444.97
<b>Patient 15</b>	\$1,007.00	8 weeks	\$125.88
<b>Patient 16</b>	\$1,460.20	9 weeks	\$162.24
<b>Patient 17</b>	\$10,094.66\$	10 weeks	\$1,009.47
<b>Patient 18</b>	\$13,322.74	40 weeks	\$333.07
<b>Patient 19</b>	\$21,556.54	52 weeks	\$414.55
<b>Patient 20</b>	\$4,637.54	52 weeks	\$89.18
<b>Patient 21</b>	\$43,742.74	52 weeks	\$841.21
<b>Patient 22</b>	\$12,172.06	29 weeks	\$419.73

Most of the care received by these patients was provided by primary care workers and at an outpatient clinic at the hospital, their 1,154 combined visits having a total cost of \$81,344.58. However, most of the cost of care for them came when they were hospitalized. Table 4 details the total number of visits to the different clinics and care facilities, with the unit costs associated with each. Also shown are the annual costs and percentages.

**Table 4 - Visits and Costs**

<b>Care Provided in Front-line Settings (Community Care)</b>				
<b>Visit</b>	<b>Number</b>	<b>Unit Cost</b>	<b>Annual Cost</b>	<b>% of Annual Cost</b>
<b>Outpatient clinic (nurse)</b>	781	\$54.55	\$42,603.55	20.34%
<b>Home visit</b>	955	\$74.34	\$15,165.51	7.24%
<b>Care Provided in a Second-Line Setting (Outpatient Clinic at the Hospital)</b>				
<b>Visit</b>	<b>Number</b>	<b>Unit Cost</b>	<b>Annual Cost</b>	<b>% of Annual Cost</b>
<b>Outpatient clinic (physician)</b>	208	\$92.30	\$19,198.40	9.17%
<b>Outpatient clinic (professionals)</b>	56	\$77.99	\$4,367.42	2.09%
<b>Care Provided in the Hospital (Emergencies, Hospitalizations, Same Day Surgeries)</b>				
<b>Visit</b>	<b>Number</b>	<b>Unit Cost</b>	<b>Annual Cost</b>	<b>% of Annual Cost</b>
<b>Emergency room visits</b>	23	\$211.28	\$4,859.44	2.32%
<b>Same-day surgeries</b>	1	\$1,324.13	\$1,324.13	0.63%
<b>Days of hospitalization</b>	184	\$639.69	\$121,905.56	58.21%

#### **4.3.4 Discussion**

The results of this study, both in terms of clinical data and economic data, reveal significant disparities between individuals. Patients with a DFU in the facilities where the project was conducted were followed over a wide range of periods, as illustrated by the significant standard deviations calculated. In terms of socio-demographic data, the patients in the sample largely resemble those in the cohort examined by Prompers in baseline results from the Eurodiale study.<sup>8</sup> The latter is a large study of a cohort taken from 14 European hospitals in 10 countries with different healthcare systems. It draws a portrait of DFU sufferers based on a much larger sample (n=1229). It is particularly useful from a comparative point of view, since the authors



report on data collected in multiple countries with different models for providing care. At  $65 \pm 9.9$ , the Eurodiale cohort was a little older than our sample. However, it is striking that the foot ulcers of patients in the Eurodiale study were mostly on the non-plantar surface, while all our participants only had plantar ulcers. This difference may suggest that DFU is under-diagnosed in the environment in which we conducted our study. It could be that such neuro-ischemic wounds are not diagnosed because there is no systematic evaluation of the neuropathy and vascularization of the affected foot. Under-diagnosis of DFU could also be due to inadequate knowledge, if health professionals are simply not considering non-plantar diabetic foot ulcers.

Care duration for the sample ranges around  $46.1 \pm 15.2$  weeks, i.e. more than six months in a year. Stockl (2004), based on data from 2,252 American patients, reported a care duration of  $87.3 \pm 82.8$  days, i.e.  $12.4 \pm 11.8$  weeks, half that of our 22 patients.<sup>18</sup> This data comes from reimbursement claims made to various bodies providing insurance for foot ulcers, but there is no indication of the type of care provided or the type of facilities involved. In Ontario, a province neighbouring Quebec, a study was done on rates of healing after complex wound care in patients with DFUs. The care provided was based on best practice recommendations from the International Working Group on the Diabetic Foot.<sup>19</sup> Involving 40 patients, this retrospective cohort study reported that 67.2% of the ulcers healed within a year, 84 out of 125 ulcers having healed by Week 52. In our study, we found that 10 out of 28 ulcers were healed by Week 52, a healing rate of 35.7%. The age of patients in the Ontario sample was  $63.8 \pm 12.9$  years, only 2 patients had osteitis, and most of the wounds were superficial, non-ischemic and non-infected. Roth-Albin attributes the excellent healing rate to early monitoring, advanced wound care and the multidisciplinary training approach offered in a specialized centre. In comparison, our patients had more severe ulcers, were older, and did not receive best practice care, which may partly explain the overall clinical outcomes in terms of annual healing rates.

According to Piagessi (2008)<sup>20</sup>, a diabetic foot ulcer should heal within 45 days if adequately cared for. Rodrigues' data from 2006 indicated a period of 155 days, though the authors noted that lack of knowledge about best practices by primary care workers contributed to the greater duration of care required.<sup>21</sup> In our study the average duration was 183 days, even longer than

the latest Quebec front-line data (from 2006), in facilities whose administrators consider the staff to be well trained in complex wound care.

In this context, we hoped to determine which phenomena influenced healing times in our sample, apart from the observed absence of best practices. According to Prompers<sup>8</sup> with the Eurodiale results, it can be established that the presence of arterial insufficiency and infection is correlated with greater costs and duration of treatment. So the high prevalence, in our study, of peripheral vascular disease as well as infection (35 episodes for 22 patients) could explain why the average duration of care was 183 days. Yotsu<sup>22</sup> has tried to demonstrate a link between the etiology of DFU and the duration of care required. He found that care duration increases as a function of the presence of vascular disease. Thus, a neuropathic DFU is treated over 70 days, a neuro-ischemic DFU over 113 days, and an ischemic DFU over 233 days. These results further substantiate the conclusion that the presence of ischemia and infection in our sample contributed to the 183-day average observed.

The financial impact of care duration was calculated for the care provided, leaving out expenses related to the various dressings used. Although part of these expenses show up on the AS-471 forms of the various facilities, specialist dressings are rarely provided by facilities to outpatients. Patients have to pay for these products, which are not covered by our public health system, and must buy them in a pharmacy in order to bring them to the outpatient clinic or have them ready for their home care provider.

There is considerable heterogeneity in researchers' estimates of practice-related costs in wound care, making comparisons and generalizations difficult.<sup>4</sup> Differences between health systems and organizations can also have a major impact on results. In Canada, neuropathic DFUs are mostly treated in primary care,<sup>23</sup> as was the case for the patients in our sample, regardless of ulcer etiology. Again in Canada, in Hopkins' study<sup>1</sup> the annual cost per prevalent case was \$21,371, which includes hospitalization, emergency room visits, long-term care, medical appointments and the salaries of healthcare staff. In our study, the cost per case was \$9,519.39, but we did not include the cost of long-term care and physician fees. Beyond that difference, the great disparity in costs raises questions about the effectiveness and intensity of care. It was

impossible to find what treatment was provided in the cases covered by Hopkins, which were drawn from a database, but it can be seen that in our sample the care provided was at times very low-cost and of limited effectiveness. As a result, the total cost of patient care was chiefly related to secondary hospitalizations for pre-existing ulcer infections, taking into account clinic visits, the salaries of nurses, and a per diem per day spent in the hospital. Antibiotics and dressings were not included in the calculation of the cost of front-line care. In a micro-costing study on a sample of DFU patients at a hospital, Bissonette (2008) found that the average cost of care was \$71,421.<sup>24</sup> A large proportion of that (60%) was related to hospitalization, especially professional services and medication, compared to 4% for local care. That study assessed an innovative, costly treatment provided to part of the patient sample, which turned out to lower the risk of amputation by 6 times for a tiny fraction of the overall cost. Bissonette's method of calculating costs was more comprehensive than ours, and his data were collected over 3 years, which partly explains his results. The latter demonstrate that hospitalizations should be avoided because they are so costly, illustrating the importance of treating DFU patients in primary care, inasmuch as the cost of care for a diabetic with ulcers is 5.4 times higher than for a diabetic without ulcers.<sup>4</sup>

#### **4.3.5 Conclusion**

Ultimately, the question arises: Why invest in long-term care with infections and hospitalizations when effective front-line care could prevent such complications? It appears that in the facilities where we conducted our study, the practices followed do not include effective offloading methods and, despite the prevalence of vascular diseases and a very high number of infections and osteitis, are not focused on rapid wound healing. This approach has an alarming impact, in terms of the duration of care and complications, on total costs both in and out of the hospital.

Despite the limited size of our sample, this study profiled the population under study in an exhaustive manner with the available data, and did the same with the clinical practices commonly used in DFU care. Consequently, these results do not lend themselves to generalization, particularly inasmuch as the tool used for calculating costs is specific to the study environment: the AS-471 financial reports of the facilities concerned. Also, human and financial costs from a patient perspective were not evaluated.

The diabetes population is constantly growing, in all industrialized countries, and diabetes is a major risk factor for the formation of DFUs. There is a consensus in the literature in favour of closely monitoring such ulcerations to prevent complications, and that approach could realistically be applied in the study environment. Given the significant presence of comorbidities and peripheral vascular disease, health facilities should consider setting up primary care trajectories and providing, as the first treatment option, offloading solutions like total contact casting, which despite their cost are the best approach with severe ulcers. For comparison, consider what is done for bone fractures: the affected limb is immobilized with a cast to remove all loads. No one questions this practice, and the material is provided by the healthcare facility. Why is this not the case with diabetic foot ulcers that require continuous pressure relief?

The rapid healing approach also includes preventing infections and preventing complications by revascularizing the affected limb.<sup>14</sup> Not only would this lead to better and more cost-effective care, it would also improve the mortality rate associated with amputation, which is around 50 to 68% after five years, comparable to most malignant tumors.<sup>10</sup> The present study was conducted in a context in which professionals tend to work in silos, DFU patients are not given effective pressure relief, infections are treated but no effort is made to prevent them, and it is rare for patients to be referred for revascularization of the affected limbs. It seems clear that this approach leads to numerous complications, prolonged care duration compared to other studies, and high hospitalization costs for what is essentially a primary care clientele. We conclude that this traditional approach to chronic wound care should be replaced by an intensive, integrated approach aimed at preventing ulcers, healing ulcers as quickly as possible, and avoiding recurrences.

#### ***4.3.6 Conflicts of interest***

No conflict of interest to declare.

#### 4.3.7 Grants

Self-financed project.

#### 4.3.8 References

- <sup>1</sup>Hopkins, R. B., Burke, N., Harlock, J., Jegathisawaran, J., & Goeree, R. (2015). Economic burden of illness associated with diabetic foot ulcers in Canada. *BMC Health Services Research*, 15(1), 13.
- <sup>2</sup>Brown, K., Nevitte, A., Szeto, B., & Nandi, A. (no date). Growing social inequality in the prevalence of type 2 diabetes in Canada, 2004-2012. *Revue canadienne de santé publique*, 106(3), 132-139.
- <sup>3</sup>Public Health Agency of Canada. (2016). *Diabetes in Canada: Facts and figures from a public health perspective*. Ottawa, Ontario, Canada: Public Health Agency of Canada.
- <sup>4</sup>Driver, V. R., Fabbi, M., Lavery, L. A., & Gibbons, G. (2010). The costs of diabetic foot: The economic case for the limb salvage team. *Journal of Vascular Surgery*, 52(3), 17S- 22S.
- <sup>5</sup>Bryant, R. A., & Nix, D. P. (2016). *Acute & chronic wounds: current management concepts*. St. Louis, Missouri: Elsevier, [2016].
- <sup>6</sup>Schlinger, J.-L. (2013). Complications du diabète de type 2. *La Presse Médicale*, 42(5), 839-848.
- <sup>7</sup>Pickwell, K., Siersma, V., Kars, M., Apelqvist, J., Bakker, K., Edmonds, M., Schaper, N. (2015). Predictors of Lower-Extremity Amputation in Patients With an Infected Diabetic Foot Ulcer. *Diabetes Care*, 38(5), 852.
- <sup>8</sup>Prompers, L., Huijberts, M., Apelqvist, J., Jude, E., Piaggese, A., Bakker, K., Schaper, N. (2007). High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia*, 50(1), 18-25.
- <sup>9</sup>Lavery, L. A., Armstrong, D. G., Wunderlich, R. P., Mohler, M. J., Wendel, C. S., & Lipsky, B. A. (2006). Risk Factors for Foot Infections in Individuals With Diabetes. *Diabetes Care*, 29(6), 1288.
- <sup>10</sup>International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. (2013). Consulted at [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com)

- <sup>11</sup>Hinchliffe, R. J., Andros, G., Apelqvist, J., Bakker, K., Friederichs, S., Schaper, N. C. (2012). A systematic review of the effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 28 Suppl 1, 179-217.
- <sup>12</sup>Canadian Institute for Health Information. (2013). *Compromised Wounds in Canada*. Canadian Institute for Health Information. Consulted at [www.icis.com](http://www.icis.com)
- <sup>13</sup>Spencer, S. A. (2000). Pressure relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers. In The Cochrane Collaboration (Ed.), *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- <sup>14</sup>Bus, S. A., van Deursen, R. W., Armstrong, D. G., Lewis, J. E. A., Caravaggi, C. F., Cavanagh, P. R., & on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). (2016). Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review: Footwear and Offloading Interventions for Patients with Diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32, 99-118.
- <sup>15</sup>Nabuurs-Franssen, M. H., Slegers, R., Huijberts, M. S., Wijnen, W., Sanders, A. P., Walenkamp, G., & Schaper, N. C. (2005). Total Contact Casting of the Diabetic Foot in Daily Practice. *Diabetes Care*, 28(2), 243.
- <sup>16</sup>Bleau Lavigne, M., Reeves, I., Sasseville, M.-J., & Loignon, C. (2017). Development of a Survey to Explore Factors Influencing the Adoption of Best Practices for Diabetic Foot Ulcer Offloading. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing: Official Publication of the Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*, 44(2), 129-137.
- <sup>17</sup>Armstrong, D. G., Lavery, L. A., Kimbriel, H. R., Nixon, B. P., & Boulton, A. J. (2003). Activity patterns of patients with diabetic foot ulceration: atients with active ulceration may not adhere to a standard pressure off-loading regimen. *Diabetes Care*, 26(9), 2595-2597.
- <sup>18</sup>Stockl, K., Vanderplas, A., Tafesse, E., & Chang, E. (2004). Costs of lower-extremity ulcers among patients with diabetes. *Diabetes Care*, 27(9), 2129-2134.
- <sup>19</sup>Roth-Albin, I., Mai, S. H. C., Ahmed, Z., Cheng, J., Choong, K., & Mayer, P. V. (2017). Outcomes Following Advanced Wound Care for Diabetic Foot Ulcers: A Canadian Study. *Canadian Journal of Diabetes*, 41(1), 26-32.
- <sup>20</sup>Piaggese, A., Macchiarini, S., Rizzo, L., Palumbo, F., Tedeschi, A., Nobili, L. A., Del Prato, S. (2007). An off-the-shelf instant contact-casting device for the management of diabetic foot ulcers: a randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast. *Diabetes Care*, 30(3), 586-590.
- <sup>21</sup>Rodrigues, I., & Mégie, M.-F. (2006). Prevalence of chronic wounds in Quebec home care: an exploratory study. *Ostomy/Wound Management*, 52(5), 46-48, 50, 52-57.

- <sup>22</sup>Yotsu, R. R., Pham, N. M., Oe, M., Nagase, T., Sanada, H., Hara, H., Tamaki, T. (2014). Comparison of characteristics and healing course of diabetic foot ulcers by etiological classification: Neuropathic, ischemic, and neuro-ischemic type. *Journal of Diabetes and Its Complications*, 28(4), 528-535.
- <sup>23</sup>Akhtar, S., Schaper, N., Apelqvist, J., & Jude, E. (2011). A Review of the Eurodiale Studies: What Lessons for Diabetic Foot Care? *Current Diabetes Reports*, 11(4), 302-309.
- <sup>24</sup>Bissonnette, V., Reeves, I., & Lemaire, J. (2010). Étude préliminaire des coûts et de l'efficacité de la combinaison d'un pansement d'argent nanocristallin avec la thérapie par pression négative dans le traitement d'ulcères sévères du pied diabétique. Presented at the Symposium on A

## CINQUIÈME CHAPITRE — DISCUSSION

Cette étude descriptive vise à établir le profil d'un échantillon exhaustif de patients diabétiques et atteints d'un ulcère du pied diabétique, et suivis en clinique de consultation externe pendant une année. À des fins comparatives, le profil de nos patients est examiné à la lumière de celui réalisé par Prompers en 2007, avec l'échantillon d'Eurodiale. L'intérêt d'utiliser cette étude réside dans la taille de son échantillon ( $n=1229$ ) et dans le fait que les résultats proviennent de 14 pays, donc autant de systèmes et de types de soins de santé différents. Les patients de cette grande cohorte européenne ont, comme ceux de notre étude, été suivis sur une période d'une année. Les chercheurs avaient pour but d'obtenir des résultats cliniques provenant de patients présentant plusieurs phénotypes d'ulcères et de sévérité. Les données ainsi collectées étaient destinées à servir de référence internationalement en termes de temps de cicatrisation et d'incidence de complications (Prompers et al., 2007).

### 5.1 LE PROFIL DES PATIENTS

Prompers fait le portrait du patient moyen atteint d'un UPD, lorsqu'il est enrôlé dans l'étude, en le décrivant comme « un homme âgé et frêle, dépendant des autres pour ses soins » (traduction libre), âgés de  $65 \pm 12$  ans (Prompers et al., 2007). Le profil démographique qui émane des résultats de notre étude est aussi celui d'un homme plutôt âgé ( $61,4 \pm 9,5$  ans), mais plus jeune que dans Eurodiale, atteint d'un ulcère du pied diabétique sévère, localisé sur la plante du pied, mal irrigué et infecté. Les deux groupes présentent de grandes variabilités en termes d'écarts-types à la moyenne d'âge. Dans l'étude de Prompers, les comorbidités des patients ont été détaillées, alors que dans notre étude, nous n'avons pas évalué de façon systématique la présence de maladies concomitantes au diabète, en raison de l'absence de cette information dans certains dossiers de patient suivis exclusivement pour leur ulcère en CLSC.

Selon le portrait démographique du centre de santé et de services sociaux de la région de la Montérégie au cœur du projet, il y a davantage de personnes qui vivent sous le seuil de faible revenu et d'adultes prestataires de programmes d'assistance sociale, que dans le reste du territoire adjacent. Deux des CLSC de l'étude sont d'ailleurs parmi les plus défavorisés de la Montérégie, avec une proportion 5 fois plus élevée de prestataires d'aide sociale que sur le reste du territoire (CISSS



Montérégie-Est, 2017). Le diabète est associé avec une plus grande proportion de patients atteints chez les individus à faible revenu (Lysy, 2013), et quelques études canadiennes démontrent une relation entre un faible revenu et un taux de survie moindre au diabète. En considérant les résultats de cette étude sur les comorbidités et les coûts des diabétiques atteints d'ulcères du pied diabétique il s'avère avantageux de viser une amélioration des soins basés sur les pratiques exemplaires.

## 5.2 SITE DE L'ULCÈRE

La définition que les auteurs d'Eurodiale font d'un UPD, est une lésion profonde, localisée sous le niveau de la cheville (Prompers et al., 2007). Les résultats de leur étude révèlent que les ulcères non plantaires, c'est-à-dire situés ailleurs que sur la plante des pieds, sont fréquents (52 %), et que les patients atteints sont âgés et porteurs de plusieurs comorbidités : rétinopathie, insuffisance rénale, maladie cardiaque et troubles locomoteurs (Prompers et al., 2007). L'ulcère dit classique, situé sur la plante du pied, est présent chez 22 % des patients. Dans notre étude, tous les patients suivis sont atteints d'un ulcère plantaire, ce qui signifie probablement que les ulcères non plantaires ne sont pas identifiés comme des UPDs, dans les centres où elle s'est déroulée. Ceci met en lumière de probables lacunes dans les connaissances des cliniciens. Il s'agit ici d'une impression à valider ultérieurement. Elle est fondée sur le fait qu'aucun patient diabétique ne soit atteint d'un ulcère non plantaire sur un territoire qui dessert 25 000 personnes. L'absence d'UPDs non plantaires élucide aussi en partie les raisons pour lesquelles seuls 22 patients, constituant un échantillon exhaustif, soient suivis par des services spécialisés sur ce même territoire. Elle amène un nouvel éclairage sur les difficultés à trouver des patients pour procéder à l'essai de plâtre de contact total qui est à l'origine de cette étude (Annexe I). Autre point important à considérer est la forte prévalence de maladie vasculaire périphérique et d'infection de notre échantillon. Elle porte à penser que l'accessibilité, ou encore la référence à des soins spécialisés, n'est réservée qu'aux cas les plus sévères, alors que des interventions de revascularisation effectuées précocement augmentent les chances de guérison des plaies et sont recommandées par les pratiques exemplaires.

### 5.3 LES COMORBIDITÉS

Les comorbidités de présentes chez les patients de notre échantillon n'ont pas été recensées. Cette omission provient du fait que les dossiers de plusieurs patients suivis uniquement en CLSC étaient dépourvus de cette information en comparaison avec ceux suivis en CLSC et à l'hôpital. Cette omission réduit la portée de l'interprétation des résultats, d'autant que l'évaluation systématique des comorbidités permettrait d'établir des corrélations entre la sévérité des atteintes du pied et leur état comme dans l'étude de Eurodiale. Dans cette étude multicentrique, les patients sont répartis dans 4 groupes, selon leur degré d'atteinte vasculaire périphérique et d'infections (31 % des patients). Cette combinaison de maladies vasculaires et d'infections est associée aussi à la présence d'ulcères plus sévères, situés en région plantaire, a été observée en plus grande proportion chez des patients atteints de comorbidités. En ce sens, nous pouvons penser que la grande prévalence d'infections et de maladie vasculaire concomitante de notre échantillon (45 %), de même que les ulcères situés uniquement en région plantaire, soit le reflet de la présence de comorbidités chez les patients qui le composent. D'autant qu'ils sont moins âgés que ceux d'Eurodiale. Toutefois, puisque les problématiques liées aux pieds diabétiques sont multifactorielles, cette interprétation se révèle être à considérer avec beaucoup de circonspection.

### 5.4 L'INSUFFISANCE ARTÉRIELLE

Dans une revue systématique de 2016, Hinchliffe conclut que les études tendent à démontrer des taux de conservation des membres plus importants chez les patients revascularisés, en comparaison avec les résultats de ceux qui ne sont pas en présence de diabète, de maladies vasculaires et d'ulcérations. Il n'existe pas de données suffisantes pour préconiser une méthode de revascularisation supérieure à une autre (Hinchliffe et al., 2016). Il est suggéré de procéder de façon urgente à une procédure d'imagerie et de revascularisation chez tous les patients avec un UPD et une atteinte macrovasculaire, sans égard aux examens faits au chevet si l'ulcère ne s'améliore pas dans les 6 semaines de traitement en dépit de soins optimaux (Hinchliffe et al., 2016).

Nous avons observé dans l'échantillon des taux importants de maladies vasculaires, qui ont été dénombrés à partir de rapports d'évaluation d'indice tibio-brachial et de pléthysmographie, réalisés

en laboratoire de médecine vasculaire. L'hôpital, où s'est déroulée en partie l'étude, n'offre pas de service de chirurgie vasculaire, mais des services de revascularisation assistée par imagerie médicale. Ceux-ci ont été utilisés pour 5 des patients qui présentaient des ischémies dans l'année. Un seul a vu son ulcère guérir après la procédure. Le peu de références pour des procédures ou chirurgie de revascularisation constatées au cours de l'année expliquent donc aussi en partie les temps de cicatrisation et les 3 amputations réalisées sur 22 patients. En raison de la taille de notre échantillon, nous ne pouvons statuer sur un taux de conservation des membres et évaluer l'efficacité des procédures réalisées.

Dans le cas de 2 patients, le rapport d'évaluation vasculaire fait mention d'atteintes sévères qui n'ont pas été référées pour des revascularisations. Dans au moins un cas, la justification au rapport médical était que la situation n'était pas « limb-threatening », c'est-à-dire qui ne nécessitait pas de revascularisation pour sauvegarder le membre. Il est reconnu cependant que les critères d'ischémie critique ne sont pas applicables dans le cas des ulcères du pied diabétique (Jörneskog, 2012). Ces cas sont anecdotiques dans le contexte d'un échantillon de 22 patients. Ils permettent néanmoins de s'interroger sur l'évaluation globale de ces situations puisqu'en absence de revascularisation, l'atteinte d'une cicatrisation est fortement compromise. Les approches suggérées par les traitements offerts à ces patients visaient néanmoins une cicatrisation. Ceci dénote une inconsistance dans les conduites des différents intervenants, qui auraient pu statuer sur un objectif de soins communs qu'ils soient curatif, de maintien ou palliatif.

## **5.5 LE STATUT INFECTIEUX**

À ce sujet, les auteurs d'Eurodiale ont rapporté en 2008 une prévalence d'infection jusqu'alors jamais vue dans la littérature portant sur les UPDs de 58 % (Akhtar et al., 2011). Une étude canadienne rapporte un taux de 36 % d'infection dans une clinique de podiatrie (Rohrmann et coll, 2013). Les patients de notre échantillon sont infectés dans 77 % des cas au jour 1 de la revue des dossiers, et 100 % des patients ont développé une infection dans l'année de suivi. Dans notre étude, nous avons relevé un épisode d'infection quand un antibiotique par voie orale ou intraveineuse était déjà en cours au début de la période de collecte de données, ou encore prescrit dans l'année pour l'infection d'un ulcère, et associé à un diagnostic d'infection de plaie dûment documentée. L'utilisation

d'antibiotiques topiques et de pansements antimicrobiens était aussi fréquente; toutefois il n'a pas été possible de retracer de liens entre leur utilisation et la présence d'une infection topique ou systémique documentée. Conséquemment, seuls les épisodes d'antibiothérapie systémique ont été utilisés à des fins de recension d'une infection. Dans la documentation des épisodes infectieux des dossiers de notre échantillon, nous n'avons pu trouver d'indications ou des données permettant de discriminer la profondeur d'une infection : topique, superficielle, systémique ou de la présence d'un biofilm.

Les patients de notre étude ont reçu des soins très différents de ceux dont ont bénéficié les patients de l'étude Rohrmann, qui étaient diabétiques ou non, ce qui influence probablement le taux d'infections évoqué. La participation financière aux soins des patients de cette étude influence probablement aussi l'observance au traitement des patients qui y ont participé. Même si cette éventualité n'a pas été évoquée par l'auteur, le fait que les patients aient à payer chacune de leur visite à la clinique où l'étude s'est déroulée peut moduler à la hausse l'adhérence aux traitements, et conséquemment, réduire les taux d'infections. Notre étude tend à démontrer une accessibilité limitée aux soins spécialisés pour l'UPD. Il est alors possible que le taux d'infections observé s'explique par le fait que les patients sont référés uniquement quand les dommages sont faits : l'ulcère est très sévère et infecté, ou en voie de l'être. Dans le cadre de cette étude descriptive sur les soins et les coûts des patients atteints d'UPD, les données recueillies à partir des dossiers ont permis d'observer des écarts par rapport à certaines recommandations des pratiques exemplaires. Il serait intéressant dans un projet de recherche futur d'explorer les éléments pouvant contribuer à expliquer ce constat. Est-ce que les connaissances des cliniciens, l'adhérence au traitement des patients ou leur statut socio-économique pourraient être des facteurs impliqués?

## **5.6 LE TRAITEMENT DE DÉCHARGE**

Dans le cadre de cette étude descriptive sur les soins et les coûts des patients atteints d'UPD, les données recueillies à partir des dossiers ont permis d'observer des écarts par rapport à certaines recommandations des pratiques exemplaires. Néanmoins, les données analysées de l'utilisation de la décharge montrent l'utilisation de moyens peu efficaces, ce qui peut en partie consister une explication plausible à ces durées. Le temps attendu de fermeture d'un ulcère dans la littérature est

de 6 à 8 semaines avec une décharge optimale, pour une plaie non infectée et non ischémique (Bus, 2016).

Plusieurs facteurs qui limitent l'utilisation de décharge inamovible, tel le plâtre de contact total, ont été identifiés dans le contexte québécois. Le premier réside dans le fait que la régie de l'assurance maladie (RAMQ) ne rembourse pas les dispositifs de retrait de la pression, et conséquemment les patients doivent payer pour leur décharge. Une botte amovible coûte minimalement 250 \$, et une demi-chaussure de type sandale environs 50 \$. Un plâtre de contact total nécessite l'investissement d'environ 100 \$ par semaine de traitement, mais permet d'atteindre une cicatrisation plus rapidement. Une botte sur mesure, ajustée au pied par un orthésiste coûte environ 1 500 \$. L'adoption de la décharge recommandée pour l'UPD est influencée par de nombreux facteurs liés aux patients et aux professionnels (Bleau-Lavigne, 2017). La faible adhérence des patients peut engendrer des durées de traitements plus longues et des complications plus nombreuses.

Outre les coûts, le plâtre de contact total est destiné au traitement des patients neuropathiques sans maladie artérielle périphérique ou infection, ce qui est une limite importante à son accessibilité. Nabuurs-Fransen en 2005 a évalué la guérison et les complications reliées au plâtre de contact total chez des patients avec ou sans maladie artérielle périphérique et infection superficielle (n=98). Les résultats de cette étude montrent une association entre de faibles taux de guérison et la combinaison d'infection et d'insuffisance artérielle. Elle démontre aussi que même en présence d'infection légère ou de maladie vasculaire modérément sévère, le plâtre de contact total peut être utilisé de façon sécuritaire, tout en obtenant une cicatrisation rapide. Le temps médian pour l'ensemble des patients traités y est de 34 jours, alors que notre échantillon est à 143 jours, sans décharge efficace. Toutefois, cette durée d'ulcération ne repose pas uniquement sur l'efficacité de la décharge, mais bien sur un ensemble de facteurs. La sévérité des atteintes retrouvées chez les patients de notre échantillon, qui a fait en sorte qu'il a été impossible de recruter des sujets éligibles à un plâtre de contact total, y est intimement reliée.

## 5.7 LES TRAJECTOIRES DES SOINS

Enfin, les soins offerts aux patients de notre échantillon différaient des pratiques exemplaires dans leur organisation et leurs trajectoires. Les données collectées (Annexe II et III) n'ont pas permis de constater d'organisation multidisciplinaire ni d'identifier de suivi systématique dans la trajectoire de soins. Elles suggèrent davantage que les soins étaient dictés en fonction de l'intervenant consulté en premier lieu : orthopédiste, médecin de famille, microbiologiste ou infirmière, en dépit de l'existence d'une clinique de plaies complexes à l'hôpital. Conséquemment, aucun des patients n'a eu le même suivi, ni les mêmes traitements pour le même type de plaie et la même sévérité, ce qui contribue à l'hétérogénéité des résultats de l'étude pour l'ensemble des données.

Il est recommandé que les patients identifiés comme nouveau porteur d'UPD soient référés à une équipe dédiée, non seulement pour la prise en charge, mais aussi pour éviter les récides (Wounds International, 2013). L'identification de l'étiologie de l'ulcère doit être réalisée pour prévenir les récurrences, qui peuvent être nombreuses quand la cause n'est pas corrigée. Dans l'échantillon, 9 patients ont été évalués dans l'année pour un premier épisode d'ulcération, et 13 expérimentaient une récide. Certains patients de l'échantillon étaient connus avec des ulcérations depuis 2004. Ce constat sur le nombre de récides entraîne un questionnement sur l'écart observé entre les pratiques observées dans le milieu de l'étude, et les pratiques exemplaires qui recommandent un suivi systématique de niveau interdisciplinaire.

Plusieurs modèles de trajectoires de soins standardisées (suivi systématique), qui visent une prise en charge hâtive des clientèles à risque et qui permettent l'obtention de meilleurs résultats de soins, sont disponibles. À titre d'exemple, Huang, dans une publication de 2014, fait la démonstration d'une trajectoire de suivi systématique interdisciplinaire qui s'articule autour d'un intérêt principal de revascularisation en radiologie interventionnelle (Huang et al., 2014).

## 5.8 L'ATTEINTE D'UNE CICATRISATION

Les résultats des pratiques observées dans l'étude et de la sévérité des atteintes des patients qui y ont participé contribuent à l'observation des faibles résultats en termes de taux de cicatrisation. En comparaison, les patients d'Eurodiale qui bénéficiaient de soins fondés sur des pratiques exemplaires ont un taux de cicatrisation annuel de 77 %. Il faut préciser que ce taux est atteint avec ou sans amputation mineure. Les amputations mineures considérées sont les orteils, un rayon ou le demi-pied. Les résultats sont évidemment meilleurs chez les patients avec une neuropathie seule en comparaison avec ceux qui ont une maladie vasculaire et une infection, ce groupe comptant à lui seul 50 % des amputations. En Ontario, province voisine du Québec, une clinique dédiée aux soins de plaies chroniques souhaitait faire la démonstration des résultats obtenus en observant rigoureusement les pratiques exemplaires sur un des patients atteints d'UPDs. L'étude a démontré que 67,2 % des ulcères ont cicatrisé sur une période d'une année, soit 84 des 125 ulcères cicatrisés à 52 semaines. Dans notre étude, 8 patients sur 22 étaient cicatrisés à 52 semaines, soit 36% des patients. Aux États-Unis, Stockl a observé des durées d'épisodes de soins à  $87,3 \pm 82,8$  jours, c'est-à-dire  $12,4 \pm 11,8$  semaines, soit la moitié moins que celles de nos 22 patients qui est de  $46,1 \pm 15,2$  semaines en moyenne. Ces données présentent un intérêt à titre comparatif, car elles proviennent de demandes de remboursements aux différentes instances offrant des assurances aux États-Unis. Les auteurs ne spécifient pas si les patients ont bénéficié de pratiques exemplaires ou non, ce qui suppose que la population étudiée présente une certaine hétérogénéité dans les soins reçus (donc ayant bénéficié d'approches efficaces ou non). Pour secondariser cette supposition, une étude de Fife en 2014 démontre à l'aide d'une large banque de données portant sur les plaies chroniques aux États-Unis, une grande différence entre les pratiques recommandées et les pratiques réelles, où le principal objet examiné était la décharge (Fife et coll, 2014). Certaines études observent l'impact d'une seule intervention, par exemple une décharge avec plâtre de contact total, avec comme seule mesure d'efficacité l'atteinte d'une fermeture de l'ulcère. Comme l'UPD est une problématique multifactorielle, et que plusieurs variables viennent intervenir dans l'atteinte d'une cicatrisation, nous avons préféré utiliser des études où différents phénotypes d'ulcères sont considérés et qui présentent une variabilité dans les prises en charge pour comparer les temps de guérison observés.

## 5.9 LES COÛTS

Le dernier objectif de notre étude était d'évaluer les coûts reliés aux soins prodigués. Les facteurs influençant la cicatrisation des UPDs sont nombreux, et jusqu'à maintenant, il a été établi que les patients de notre étude sont atteints d'ulcères sévères et ne bénéficient pas de moyens de décharge efficaces. La prévalence et l'incidence d'infections sont élevées, et tous les patients sont atteints de maladies vasculaires à différents degrés, sans qu'elles soient systématiquement traitées. Ces constats permettent d'expliquer les durées de suivi mesurées qui sont supérieures aux autres données publiées dans le domaine des ulcères du pied diabétique. Ces durées de cicatrisation qui ont un impact sur la qualité de vie des patients atteints d'UPDs, ont aussi une influence sur les coûts reliés à la prise en charge. L'Institut canadien d'information sur la santé rappelle que les coûts humains des plaies chroniques sont rarement pris en compte dans les études et constituent pourtant un fardeau considérable : perte de mobilité, anxiété, séjours à l'hôpital et fardeau financier pour les patients qui en sont atteints (Institut canadien d'information sur la santé, 2013).

En l'absence d'une approche concertée et de pratiques fondées sur des résultats probants, les coûts reliés aux soins apportés aux patients de notre échantillon prennent des proportions importantes. Au Canada, Hopkins a chiffré le coût annuel par cas d'UPD à 21 371 \$ en considérant les coûts d'hospitalisations, les visites à l'urgence, les frais reliés aux soins prolongés, visites médicales et salaire des soignants. L'étude de Hopkins ne s'est pas intéressée au type de soins donnés. En comparaison, nous avons mesuré des coûts de soins qui ont totalisé 9 519,39 \$ par patient, pour l'ensemble des visites à l'hôpital, en clinique, à l'urgence et pour les jours d'hospitalisation. Rappelons qu'ils ont été comptabilisés à partir d'un échantillon qui devait, en principe, être suivi en 1<sup>re</sup> ligne, c'est-à-dire à l'extérieur de l'hôpital. Ils se situent donc bien en deçà de ceux de Hopkins, mais ne comprennent pas les frais impartis aux soins prolongés et aux honoraires des médecins, qui ont été comptabilisés dans les coûts annuels de 21 371\$ de l'étude canadienne.

À des fins comparatives, il n'existe pas d'autres données canadiennes pour déterminer de quelle façon les coûts obtenus à notre étude sont importants. Des données de Bissonnette en 2010 font état de 71 421 \$ pour soigner un UPD sévère à l'hôpital, une somme considérable obtenue avec une méthode de micro-costing. Cette étude démontrait les bénéfices d'un traitement novateur, mais coûteux, visant



une cicatrisation rapide et réduisant de plus de 6 fois le risque d'amputation des patients en ayant bénéficié (Bissonnette et al., 2010). L'efficacité économique d'interventions visant une cicatrisation rapide est reconnue. Driver en 2010 l'a démontré dans une autre étude visant à déterminer le coût des équipes dédiées à la guérison des UPDs et ce, bien que la comparaison et l'interprétation des études économiques soient difficiles, notamment en raison de l'hétérogénéité des devis et des paramètres évalués (Driver et al., 2010). Les interventions comprenaient des modalités de soins avancées ainsi que de revascularisation coûteuse et faisaient diminuer les taux d'amputations de 62 à 82 % à long terme (Driver et al., 2010). Malgré le fait que la méthode de calcul des coûts de Bissonnette soit plus détaillée que celle que nous avons utilisée, le coût dégagé pour les soins à l'hôpital au Québec met surtout en valeur l'importance que les patients puissent demeurer en première ligne pour limiter une escalade des frais reliés à la prise en charge et au suivi à l'hôpital.

## **5.10 FORCES DE L'ÉTUDE**

La principale force de cette étude est qu'elle est la seule étude menée au Québec qui permet de montrer les répercussions cliniques et financières des soins offerts aux patients atteints d'un ulcère du pied diabétique menée en première ligne principalement. Cette étude descriptive a aussi la qualité d'avoir recruté tous les patients suivis dans les centres participants pour constituer un échantillon exhaustif. Comme le projet de recherche était fondé sur un souci local, les résultats obtenus sont conséquemment très significatifs pour le milieu dans lequel il s'est déroulé. Bien que la revue rétrospective des dossiers sur une année soit un processus laborieux, il permet une description très détaillée de la problématique. Conséquemment, la somme des constats réalisés directement sur le terrain est intéressante, non seulement le milieu clinique dans lequel l'étude s'est déroulée, mais aussi pour la majorité des hôpitaux québécois qui suivent des clientèles atteintes d'ulcères du pied diabétique pour justifier des approches visant une cicatrisation rapide. Cette étude permet d'entrevoir les impacts d'une accessibilité restreinte à des soins spécialisés de deuxième ligne coordonnés en l'absence de suivi systématique, du moins dans l'organisation où elle s'est déroulée.

### 5.11 LIMITES DE L'ÉTUDE

Cette étude descriptive sur un petit échantillon de la clientèle des patients diabétiques suivis pour un UPD dans un secteur délimité de la Montérégie a permis d'obtenir un premier aperçu du profil de cette clientèle. L'absence de certaines données au dossier des patients n'a pas permis d'évaluer la présence ou l'importance des comorbidités dans l'échantillon. La gradation des ulcères a été réalisée à posteriori pour tenter d'évaluer la sévérité des ulcères de l'échantillon ce qui constitue une limite méthodologique certaine.

Le portrait démographique des patients composant l'échantillon n'a pu être étayé du point de vue socio-économique, sauf pour sa mise en contexte dans les données disponibles sur la région de la Montérégie où l'étude s'est déroulée. Un patient à faible revenu ou un faible niveau de scolarité peut être négativement affecté par des stressseurs, ou présenter peu d'adhésion à la décharge recommandée en raison d'une incapacité de payer, comparativement aux autres patients de la population générale (Bleau, 2017). Ces informations manquantes ont certainement nui à la compréhension du profil de l'échantillon.

L'hétérogénéité des unités de mesure de l'AS-471 est une autre limite de cette étude. Ce rapport se révèle difficile à utiliser pour avoir une vision globale des usagers utilisant divers services hospitaliers et de première ligne puisque les coûts qui y sont consignés n'ont de valeur que pour l'établissement concerné. L'absence de plusieurs données dans les dossiers des patients limite les analyses du coût des antibiotiques et des produits directement utilisés dans les soins des ulcères. Bien que ces dépenses représentent une faible portion des coûts, 4 % selon l'étude de Bissonnette et al. qui a utilisé le AS-471, il serait intéressant de chiffrer ces dépenses, car les dépenses relatives aux antibiotiques et aux pansements revêtent une plus grande importance en première ligne, car les patients doivent déboursier pour le matériel utilisé s'ils n'ont pas d'assurances. Ceci peut devenir un frein à l'application des meilleures pratiques. Il serait intéressant d'étudier cette perspective auprès de la clientèle visée par notre étude afin de déterminer l'importance de cet élément sur la cicatrisation des ulcères.

Plusieurs des publications qui portent sur les retards de cicatrisation des UPDs, ou sur le grand nombre d'infections comme les ostéites, le font en comparant les résultats avec ceux obtenus avec l'implantation de pratiques exemplaires ou de trajectoires de soins standardisés. D'autres études démontrent davantage les résultats d'interventions afin de réduire la fréquence des changements de pansements et l'utilisation de produits plus performants qui viennent appuyer des diminutions de durées de cicatrisations, tous types de plaies confondues. (Chow, Lemos et Einarson, 2008 ; Driver, Fabbi, Lavery et Gibbons, 2010 ; Huang et al., 2014 ; Trubiani et al., 2011). En raison des différences dans les façons de comptabiliser les coûts impartis dans les différents pays et systèmes de santé, ainsi qu'en raison de devis d'études forts différents les uns des autres, l'absence de littérature scientifique pouvant servir à comparer nos résultats se révèle être une autre faiblesse de cette étude.

Bien qu'exhaustif, cet échantillon réduit ne permet pas une généralisation dans toutes les régions du Québec, mais tente davantage d'offrir un premier éclairage sur la sévérité des atteintes, la durée des suivis ainsi que les coûts dans ce secteur. Sa petite taille permet de constater l'ampleur de la gravité des atteintes et le nombre d'infections nécessitant des hospitalisations, la durée des suivis qui se prolongent sur plusieurs mois, ainsi que les coûts élevés de tous ces soins en première et deuxième lignes. Il serait intéressant de découvrir si le suivi offert est semblable à ceux offerts dans les autres régions de la Montérégie et du reste du Québec.

Conséquemment, cette étude présente des lacunes autant au niveau de sa validité interne que de sa validité externe. Certaines sont inhérentes au fait que l'étude ait été réalisée uniquement sur dossier, elles semblent toutefois conséquentes avec l'ensemble du tableau dégagé en termes de pratiques, d'évaluation et de complications que nous avons tenté de relever. Tel qu'expliqué précédemment les résultats ne sont ni transférables ni représentatifs d'autres milieux de soins.

## CONCLUSION

Au Québec, le suivi de la clientèle avec un UPD est principalement effectué en première ligne aux services courants des CLSC où s'est déroulée notre étude. Les diabétiques qui présentent un ulcère avec des atteintes des structures profondes sont à risque d'infections sévères comme des ostéites. Ce type d'infection peut augmenter considérablement la période du suivi et les coûts des soins. Dans le cadre de notre étude, certains patients semblent ne pas avoir bénéficié d'une évaluation complète des facteurs d'atteintes vasculaires et neuropathiques associés de leurs ulcères. L'étiologie de leur ulcération (classification) n'a d'ailleurs pas toujours été indiquée au dossier. Nous avons constaté à quelques reprises l'application de traitements sous optimaux par rapport aux recommandations des pratiques exemplaires. Ces constats nous permettent de nous questionner sur les résultats de la durée des suivis et les épisodes d'hospitalisation de ces 22 participants présentant plusieurs complications d'ordre infectieux et/ou vasculaire.

Notre étude s'est également attardée aux coûts secondaires des soins. Nos résultats démontrent que la plus grande part de ces coûts sont associés aux complications ayant nécessité des traitements d'antibiotiques et de coûteuses hospitalisations, alors que les UPDs sont généralement suivis surtout en première ligne. Ces constats tendent à montrer un lien entre les niveaux de soins et leurs répercussions sur les budgets attribués aux suivis. La littérature témoigne de l'efficacité de l'utilisation des pratiques exemplaires dans la cicatrisation des ulcères du pied diabétique et la réduction des coûts. Malheureusement, en dépit de toutes ces preuves, de nombreux obstacles dans les organisations de soins nuisent à l'implantation d'approches fondées sur ces pratiques exemplaires.

L'essai d'un plâtre de contact total est à l'origine de ce projet de recherche. Cet essai était destiné à l'implantation d'une pratique exemplaire afin de démontrer de l'efficacité clinique et économique de ce type de décharge auprès des cliniciens et des gestionnaires. À la lumière des résultats de la présente étude, il pourrait s'avérer pertinent de tenter de suivre davantage certaines recommandations pour encadrer la pratique en première ligne dans le suivi des patients atteints d'UPDs. En effet, dans un contexte de nécessité d'accessibilité accrue aux soins, tel que le requiert le système de santé au Québec, ainsi qu'en présence d'une rareté des ressources humaines et financières, l'application d'un suivi systématique des usagers pourrait contribuer à améliorer la qualité des soins et réduire les coûts associés aux complications d'UPDs. Les constats réalisés dans le cadre de cette étude en termes de

durées de suivi, de complications, d'hospitalisations et de coûts associés aux pratiques actuelles nous permettent de croire à la pertinence d'établir des corridors de services et de références, afin d'améliorer la qualité des soins.

Selon Fortin et Gagnon (2016), les études descriptives préparent la voie à des études plus avancées. Dans le cadre notre étude, le profil clinique du suivi en première ligne et ses coûts supportent le développement et l'implantation d'une évaluation des retombées d'un suivi systématique de la clientèle porteuse d'UPD en première ligne au Québec. Ceci représenterait une avenue intéressante pour la recherche en sciences infirmières. En effet, ces dernières sont appelées à occuper un plus grand rôle dans la prise en charge de patients atteints de plaies chroniques, en raison de l'autonomie qui leur est conférée avec l'autorisation de prescrire dans le domaine des soins de plaies. La recherche peut ainsi paver la voie vers la démonstration de la nécessité d'avoir des infirmières pivots essentielles à l'implantation de modalités de suivis systématiques efficaces, cliniquement et économiquement.

## LISTE DE RÉFÉRENCES

- Agence de la santé publique du Canada. (2011, novembre 8). Programme de prévention et de contrôle des maladies chroniques. Consulté à l'adresse [http://www.phac-aspc.gc.ca/about\\_apropos/ascd-dsv/ar-rv/2011/assets/pdf/cdpcp-prcmc-fra.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/about_apropos/ascd-dsv/ar-rv/2011/assets/pdf/cdpcp-prcmc-fra.pdf)
- Agence de la santé publique du Canada. (s. d.). *Le diabète au Canada: perspective de santé publique sur les faits et les chiffres*. Ottawa, Ontario, Canada: Agence de la santé publique du Canada.
- Akhtar, S., Schaper, N., Apelqvist, J., & Jude, E. (2011). A review of the Eurodiase Studies: What Lessons for Diabetic Foot Care? *Curr Diab Rep*, 11, 302-309.
- Armstrong, D. G., Lavery, L. A., Nixon, B. P., & Boulton, A. J. M. (2004). It's Not What You Put On, but What You Take Off: Techniques for Debriding and Off-Loading the Diabetic Foot Wound. *Clinical Infectious Diseases*, 39(Supplement 2), S92-S99. <https://doi.org/10.1086/383269>
- Armstrong, D., Matangi, M., & Tobin, C. (2010). The accuracy of the physical examination for the detection of lower extremity peripheral arterial disease. *Can J Cardiol*, 26(10).
- Armstrong, David G, Lavery, L. A., Kimbriel, H. R., Nixon, B. P., & Boulton, A. J. M. (2003). Activity patterns of patients with diabetic foot ulceration: patients with active ulceration may not adhere to a standard pressure off-loading regimen. *Diabetes Care*, 26(9), 2595-2597.
- Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, & Boulton AJM. (2005). Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 28(3), 551-554.
- Armstrong DG, Wrobel J, & Robbins JM. (2007). Guest editorial: are diabetes-related wounds and amputations worse than cancer? *International Wound Journal*, 4(4), 286-287.
- Bissonnette, V., Reeves, I., & Lemaire, J. (2010). Étude préliminaire des coûts et de l'efficacité de la combinaison d'un pansement d'argent nanocristallin avec la thérapie par pression négative dans le traitement d'ulcères sévères du pied diabétique. Présenté à Symposium on Advanced Wound Care, Orlando, Floride, États-Unis.
- Bjarnsholt, T., Cooper, R., Fletcher, J., Fromantin, I., Kirketerm-Moller, K., Malone, M., ... Wolcott, R. D. (2016). Management of biofilm. World union of wound healing societies. Consulté à l'adresse [www.wuwhs2016.com/files/WUWHS\\_Biofilms\\_web.pdf](http://www.wuwhs2016.com/files/WUWHS_Biofilms_web.pdf)
- Bleau Lavigne, M., Reeves, I., Sasseville, M.-J., & Loignon, C. (2017). Development of a Survey to Explore Factors Influencing the Adoption of Best Practices for Diabetic Foot Ulcer Offloading. *Journal of Wound, Ostomy, and Continence Nursing: Official Publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*, 44(2), 129-137. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000310>

- Boulton, A. J. M., Armstrong, D. G., Albert, S. F., Frykberg, R. G., Hellman, R., Kirkman, M. S., ... Wukich, D. K. (2008). Comprehensive Foot Examination and Risk Assessment. *Diabetes Care*, 31(8), 1679.
- Boulton, A. J., Vileikyte, L., Ragnarson-Tennvall, G., & Apelqvist, J. (2005). Review: The global burden of diabetic foot disease. *The Lancet*, 366, 1719-1724.
- Braun, L., Kim, P. J., Margolis, D., Peters, E. J., & Lavery, L. A. (2014). What's new in the literature: An update of new research since the original WHS diabetic foot ulcer guidelines in 2006: DFU guidelines. *Wound Repair and Regeneration*, 22(5), 594-604. <https://doi.org/10.1111/wrr.12220>
- Brown, K., Nevitte, A., Szeto, B., & Nandi, A. (s. d.). Growing social inequality in the prevalence of type 2 diabetes in Canada, 2004-2012. *Revue canadienne de santé publique*, 106(3), 132-139.
- Bryant, R. A., & Nix, D. P. (2016). *Acute & chronic wounds : current management concepts*. St. Louis, Missouri : Elsevier, [2016]. Consulté à l'adresse <http://ezproxy.usherbrooke.ca/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cat04883a&AN=sheer.i9780323316217&lang=fr&site=eds-live>
- Bus, S. A., Valk, G. D., van Deursen, R. W., Armstrong, D. G., Caravaggi, C., Hlaváček, P., ... Cavanagh, P. R. (2008). The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: a systematic review. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 24(S1), S162-S180. <https://doi.org/10.1002/dmrr.850>
- Bus, S. A., van Deursen, R. W., Armstrong, D. G., Lewis, J. E. A., Caravaggi, C. F., Cavanagh, P. R., & on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). (2016). Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review: Footwear and Offloading Interventions for Patients With Diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32, 99-118. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2702>
- Bus, Sicco A. (2016). The Role of Pressure Offloading on Diabetic Foot Ulcer Healing and Prevention of Recurrence. *Plastic And Reconstructive Surgery*, 138(3 Suppl), 179S-187S. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000002686>
- Cao, P., Eckstein, H. H., De Rango, P., Setacci, C., Ricco, J.-B., de Donato, G., ... Apelqvist, J. (2011). Chapter II: Diagnostic methods. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*, 42 Suppl 2, S13-32. [https://doi.org/10.1016/S1078-5884\(11\)60010-5](https://doi.org/10.1016/S1078-5884(11)60010-5)
- Chow, I., Lemos, E. V., & Einarson, T. R. (2008). Management and prevention of diabetic foot ulcers and infections. A Health economic review. *Pharmacoeconomics*, 26(12), 1019-1035.
- Clayton, W., & Elasy, T. (2009). A review of the pathophysiology, classification, and treatment of foot ulcers in diabetic patients. *Clinical Diabetes*, 27(2), 52-58.

- Diabète Canada. (2017). *Statistiques sur le diabète au Canada*. Consulté à l'adresse [www.diabetes.ca](http://www.diabetes.ca)
- Dominguez, M. J. (2012). L'examen clinique et l'évaluation de la MAP une question de marche. *Le Médecin du Québec*, 47(3), 35-42.
- Driver, V. R., Fabbi, M., Lavery, L. A., & Gibbons, G. (2010). The costs of diabetic foot: The economic case for the limb salvage team. *Journal of Vascular Surgery*, 52(3), 17S-22S. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2010.06.003>
- Elraiyah, T., Prutsky, G., Domecq, J. P., Tsapas, A., Nabhan, M., Frykberg, R. G., ... Murad, M. H. (2016). A systematic review and meta-analysis of off-loading methods for diabetic foot ulcers. *Journal of Vascular Surgery*, 63(2), 59S-68S.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.10.006>
- Faglia, E., Caravaggi, C., Clerici, G., Sganzeroli, A., Curci, V., Vailati, W., ... Sommalvico, F. (2010). Effectiveness of Removable Walker Cast Versus Nonremovable Fiberglass Off-Bearing Cast in the Healing of Diabetic Plantar Foot Ulcer: A randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 33(7), 1419-1423. <https://doi.org/10.2337/dc09-1708>
- Fife, C. E., Carter, M. J., Walker, D., Thomson, B., & Eckert, K. A. (2014). Diabetic Foot Ulcer Off-loading: The Gap Between Evidence and Practice. Data from the US Wound Registry. *Advances in Skin & Wound Care*, 27(7), 310-316. <https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000450831.65667.89>
- Gershater, M. A., Pilhammar, E., Apelqvist, J., & Alm-Roijer, C. (2011). Patient education for the prevention of diabetic foot ulcers. *European Diabetes Nursing*, 8(3), 102.
- Gibbons, G. W., & Shaw, P. M. (2012). Diabetic Vascular Disease: Characteristics of Vascular Disease Unique to the Diabetic Patient. *Seminars in Vascular Surgery*, 25(2), 89-92. <https://doi.org/10.1053/j.semvasc.2012.04.005>
- Hicks, C. W., Selvarajah, S., Mathioudakis, N., Perler, B. A., Freischlag, J. A., Black, J. H., 3rd, & Abularrage, C. J. (2014). Trends and determinants of costs associated with the inpatient care of diabetic foot ulcers. *Journal Of Vascular Surgery*, 60(5), 1247. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.05.009>
- Hinchliffe, R. J., Brownrigg, J. R. W., Andros, G., Apelqvist, J., Boyko, E. J., Fitridge, R., ... on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). (2016). Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review: Effectiveness of Revascularization of the Ulcerated Foot. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 32, 136-144. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2705>
- Hopkins, R. B., Burke, N., Harlock, J., Jegathisawaran, J., & Goeree, R. (2015). Economic burden of illness associated with diabetic foot ulcers in Canada. *BMC Health Services Research*, 15(1), 13. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0687-5>



- Huang, D., Wilkins, C., Evans, D., Ammar, T., Deane, C., Vas, P., ... Edmonds, M. (2014). The Diabetic Foot: The Importance of Coordinated Care. *Seminars in Interventional Radiology*, 31(04), 307-312. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1393966>
- Institut canadien d'information sur la santé. (2013, Août). Les plaies difficiles au Canada. Consulté à l'adresse [https://secure.cihi.ca/free\\_products/AiB\\_Compromised\\_Wounds\\_FR.pdf](https://secure.cihi.ca/free_products/AiB_Compromised_Wounds_FR.pdf)
- International best practice guidelines: wound management in diabetic foot ulcers. (2013). Wounds international. Consulté à l'adresse [www.woundsinternational.com](http://www.woundsinternational.com)
- Jörneskog, G. (2012). Why critical limb ischemia criteria are not applicable to diabetic foot and what the consequences are. *Scandinavian journal of surgery*, (101), 114-118.
- Krishnan S, Nash F, Baker N, Fowler D, & Rayman G. (2008). Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population: benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. *Diabetes Care*, 31(1), 99-101.
- Larsson, J., Apelqvist, J., Agardh, C. D., & Stenström, A. (1995). Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach? *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 12(9), 770-776.
- Lavery, L. A., Armstrong, D. G., & Harkless, L. . (1996). Classification of diabetic foot wounds. *Journal of foot and ankle surgery*, (35), 523-531.
- Leaper, D., Schultz, G. S., Carville, K., Fletcher, J., Swanson, T., & Drake, R. (2012). Extending the TIME concept: what have we learned in the past 10 years? *Int Wound J, suppl* 2(9), 1-19.
- Lepäntalo, M., Apelqvist, J., Setacci, C., Ricco, J.-B., de Donato, G., Becker, F., ... Davies, A. H. (2011). Chapter V: Diabetic Foot. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery*, 42(Supplement 2), S60-S74.
- Lewis, J. E. A., & Lipp, A. (s. d.). Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers (Cochrane Database of Systematic Reviews, Vol. 1).
- Lipsky, B. A., Berendt, A. R., Cornia, P. B., Pile, J. C., Peters, E. J. G., Armstrong, D. G., ... Senneville, E. (2012). 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication Of The Infectious Diseases Society Of America*, 54(12), e132-e173. <https://doi.org/10.1093/cid/cis346>
- Malone, M., & Swanson, T. (2017). Biofilm-based wound care: the importance of debridement in biofilm treatment strategies. *British Journal of Community Nursing*, 22, S20-S25. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2017.22.Sup6.S20>
- Phillips, P. L., Qingping Yang, Davis, S., Sampson, E. M., Azeke, J. I., Hamad, A., & Schultz, G. S. (2015). Antimicrobial dressing efficacy against mature *Pseudomonas aeruginosa* biofilm on porcine skin explants. *International Wound Journal*, 12(4), 469.

- Phillips, P. L., Yang, Q., & Schultz, G. S. (2013). The effect of negative pressure wound therapy with periodic instillation using antimicrobial solutions on *Pseudomonas aeruginosa* biofilm on porcine skin explants: Effect of NPWTi on *Pseudomonas aeruginosa* biofilm. *International Wound Journal*, 10(s1), 48-55. <https://doi.org/10.1111/iwj.12180>
- Pickwell, K., Siersma, V., Kars, M., Apelqvist, J., Bakker, K., Edmonds, M., ... Schaper, N. (2015). Predictors of Lower-Extremity Amputation in Patients With an Infected Diabetic Foot Ulcer. *Diabetes Care*, 38(5), 852.
- Prompers, L., Huijberts, M., Apelqvist, J., Jude, E., Piaggese, A., Bakker, K., ... Schaper, N. (2007). High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia*, 50(1), 18-25. <https://doi.org/10.1007/s00125-006-0491-1>
- Ray, J. A., Valentine, W. J., Secnik, K., Oglesby, A. K., Cordony, A., Gordoio, A., ... Palmer, A. J. (2005). Review of the cost of diabetes complications in Australia, Canada, France, Germany, Italy and Spain. *Curr Med Res Opin*, 21. <https://doi.org/10.1185/030079905X65349>
- Registered Nurses Association of Ontario. (2013). Assessment and Management of Foot Ulcers for People with Diabetes (Second Edition). Consulté à l'adresse <http://public.eblib.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=3292385>
- Reiber, G. E., Vileikyte, L., Boyko, E. J., del Aguila, M., Smith, D. G., Lavery, L. A., & Boulton, A. J. (1999). Causal pathways for incident lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. *Diabetes Care*, 22(1), 157-162.
- Rohrmann, A., Young, D., Abbas, Z., Kish, B., & Robinson, B. (2013). Profile of diabetic and non-diabetic patients treated for wounds or ulcers. *Diabetic Foot Canada*, 1(2), 42-47.
- Schlienger, J.-L. (2013). Complications du diabète de type 2. *La Presse Médicale*, 42(5), 839-848. <https://doi.org/10.1016/j.lpm.2013.02.313>
- Singh, N. (2005). Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes. *JAMA*, 293(2), 217. <https://doi.org/10.1001/jama.293.2.217>
- Spencer, S. A. (2000). Pressure relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers. Dans The Cochrane Collaboration (Éd.), *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002302>
- Van Netten, J. J., Bakker, K., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., & Schaper, N. C. (2016). The 2015 guidance of the International Working Group on the Diabetic Foot. *EWMA Journal*, 16(1), 11.
- Wagner, F. . (1981). The dysvascular foot: a system of diagnosis and treatment. *Foot Ankle*, (2), 64-122.
- Wolcott RD, Rhoads DD, Bennett ME, Wolcott BM, Gogokhia L, Costerton JW, & Dowd SE. (2010). Chronic wounds and the medical biofilm paradigm. *Journal of Wound Care*, 19(2), 45-53.

- Wounds International. (2013). International best practice guidelines: wound management in diabetic foot ulcers.
- Yang, Q., Phillips, P. L., Sampson, E. M., Progulske-Fox, A., Jin, S., Antonelli, P., & Schultz, G. S. (2013). Development of a novel ex vivo porcine skin explant model for the assessment of mature bacterial biofilms. *Wound Repair & Regeneration*, 21(5), 704-714. <https://doi.org/10.1111/wrr.12074>
- Young MJ, McCardle JE, Randall LE, & Barclay JI. (2008). Improved survival of diabetic foot ulcer patients 1995-2008: possible impact of aggressive cardiovascular risk management. *Diabetes Care*, 31(11), 2143-2147.
- Zayed, H., Halawa, M., Maillardet, L., Sidhu, P. S., Edmonds, M., & Rashid, H. (2009). Improving limb salvage rate in diabetic patients with critical leg ischaemia using a multidisciplinary approach. *International Journal of Clinical Practice*, 63(6), 855-858. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2007.01608.x>

## **ANNEXE I : Protocole de recherche (10 octobre 2013)**

---

Essai clinique randomisé comparant l'efficacité clinique et socio-économique de deux approches dans le traitement de l'ulcère du pied diabétique  
AA-HCLM-12-034

Pre Isabelle Reeves  
Chercheure principale, PhD  
Professeure agrégée,  
Faculté de médecine et des sciences de la santé  
Université de Sherbrooke - Campus Longueuil

### Collaborateurs :

Dr Albaka Ag Bazet, médecin, CHPB  
M<sup>me</sup> Claudia Boulianne, inf. spécialisée en soins de plaies, CLSC-SMC  
M<sup>me</sup> Doris Castonguay, inf., Chef de programme en médecine de jour, CHPB  
M<sup>me</sup> Marie-Josée Chénard, inf. spécialisée en soins de plaies, CLSC-Des Seigneuries  
M<sup>me</sup> Caroline Claveau, inf. Étudiante à la maîtrise, UdeS  
M<sup>me</sup> Louise Gagné, DSI et programmes de santé publique, CSSS-PB  
M<sup>me</sup> Maude Groulx, inf. spécialisée en soins de plaies, CLSC-Longueuil Ouest  
M<sup>me</sup> Guylaine Lamoureux, inf. spécialisée en soins de plaies, CHPB  
Dr Claudie Lapierre, médecin, CLSC-SMC  
Dre Manon Patry, médecin, CLSC SMC  
M<sup>me</sup> Lyne Quévillon, stomothérapeute, CHPB  
M Guy Levesque, Coordonnateur 1<sup>re</sup> et 2<sup>e</sup> lignes, CLSC-SMC

## Table des matières

<u>Introduction</u> .....	69
<u>Recensions des écrits</u> .....	69
<u>Hypothèse et objectifs</u> .....	71
<u>Méthodologie</u> .....	72
<u>Participants</u> .....	73
1. <u>Population à l'étude</u> .....	73
2. <u>Échantillonnage</u> .....	74
2.1 <u>Taille de l'échantillon</u> : .....	74
2.2 <u>Critères d'inclusion/exclusion</u> .....	74
2.3 <u>Méthode de recrutement (incluant la publicité)</u> .....	75
2.4 <u>Considérations éthiques</u> .....	76
<u>Déroulement de l'étude</u> .....	77
1. <u>Collecte de données</u> .....	78
2. <u>Variables</u> .....	80
3. <u>Instrument de mesure</u> .....	80
4. <u>Procédures/Échéancier</u> .....	80
<u>Analyse des résultats</u> .....	80
<u>Diffusion</u> .....	80
<u>Budget</u> .....	81
<u>Liste des annexes</u> .....	82
<u>Références</u> .....	91

## Introduction

### RECENSIONS DES ÉCRITS

La gestion des affections liées au pied diabétique demeure un problème de santé majeur partout dans le monde. En 2010, 2,7 millions de Canadiens vivaient avec le diabète et, d'ici 2020, ce nombre pourrait atteindre 4,2 millions<sup>1</sup>. Le diabète entraîne une détérioration graduelle de l'état de santé qui se traduit à long terme par l'apparition d'une neuropathie occasionnant une insensibilité des membres inférieurs, des déformations osseuses de la voûte plantaire et de l'insuffisance artérielle périphérique. Ces changements conduisent à la formation d'une plaie appelée ulcère du pied diabétique (UPD)<sup>2</sup>. Les données canadiennes sur le pied diabétique sont peu nombreuses mais selon les statistiques américaines, 15 % des diabétiques sont victimes de cette complication. Ce type d'ulcère est parfois difficile à guérir en raison de l'ischémie des tissus et de l'infection des structures profondes du pied<sup>3</sup>. Le diabète est responsable de 50 à 70 % des amputations réalisées aux membres inférieurs<sup>4</sup>.

En 2010, le diabète a coûté 11,7 milliards de dollars au système de santé et à l'économie canadienne, et ces coûts atteindront 16 milliards de dollars en 2020<sup>1</sup>. Selon une étude de 1999, 20 % des hospitalisations des diabétiques étaient attribuables aux ulcères du pied<sup>5</sup>. Au Québec, les coûts hospitaliers pour un seul ulcère du pied sont estimés à plus de 70 000 \$<sup>6</sup>. Le traitement local de l'UPD représente seulement 4 % de ce coût, contre 60 % pour les frais fixes d'hospitalisations. L'incidence économique de l'utilisation de thérapies auxiliaires dans le traitement de l'UPD doit être considérée dans une perspective à long terme.

Le groupe de travail international sur le pied diabétique (IWGDF) a analysé la littérature scientifique pour documenter les protocoles de soins cliniques et les champs d'investigations à prioriser pour optimiser ces soins<sup>7</sup>. Parmi les soins de l'UPD on retrouve : le débridement chirurgical; la préparation du lit de la plaie; l'utilisation de pansements; l'oxygénothérapie hyperbare; la compression, la thérapie par pression négative, la décharge; l'utilisation de produits créés pour corriger la biochimie ou la biologie cellulaire associée aux plaies chroniques; l'application de cellules; la peau transformée par le génie biomédical ou les greffes de peau; les traitements électriques, électromagnétiques, aux ondes ou aux ultrasons.

Selon les dernières études sur la thérapie par pression négative, cette intervention serait associée à une diminution significative du temps nécessaire à la formation du tissu de granulation et à la cicatrisation de la plaie suite à une amputation<sup>8</sup>, et à une diminution du taux d'amputation mineure<sup>9</sup>. Cette thérapie fait partie des thérapies auxiliaires recommandées dans les pratiques exemplaires pour la prévention, le diagnostic et le traitement des ulcères du pied diabétique selon le Canadian Association of Wound Care

(CAWC)<sup>10</sup>. Après avoir constaté un retard de cicatrisation : Recommandation 10 « Envisager le recours à des agents biologiques et à des thérapies auxiliaires ».

La thérapie par pression négative consiste à appliquer une succion dans la plaie c'est à dire une pression subatmosphérique (négative). La thérapie par pression négative exerce son effet en stimulant la division des cellules responsables de la formation du tissu de granulation en réduisant l'œdème et en retirant l'exsudat contenant des cytokines toxiques et des micro-organismes<sup>13, 14</sup>. Introduite à la fin des années 1980, cette thérapie a grandement évolué au cours des vingt dernières années. La technique consiste à apposer un pansement ou une éponge dans la cavité (remplissage) de la plaie et à sceller la surface à l'aide d'une pellicule transparente. Le pansement est connecté par un tube à une pompe et à un réservoir collecteur de liquide (facultatif). Ce système de drainage fermé permet une aspiration à pression contrôlée dans la plaie. Une succion intermittente ou continue est maintenue dans la plaie. Cette pression est généralement fixée entre 50 et 125 mm Hg<sup>11, 12</sup>.

Dans une étude multicentrique, randomisée et contrôlée de 16 semaines sur 162 patients ayant subi une amputation partielle suite à un UPD, le taux de guérison était de 56 % dans le groupe traité (77 patients) avec la pression négative (V.A.C. therapy system de KCI) comparé à 39 % pour le groupe ayant reçu des soins standards (85 patients) ( $p=0,040$ )<sup>15</sup>. Le temps nécessaire à la granulation et à la guérison était réduit de façon significative ( $p=0,002$  et  $0,005$ ). L'analyse économique rétrospective de cette étude sur les ressources, les procédures et les coûts directs, a permis d'établir une économie de 12852 \$/patient pour le groupe traité<sup>16</sup>. Selon une autre étude (randomisée et contrôlée) à plus petite échelle (12 patients par groupe) sur la TPPN suite à une amputation reliée à un UPD, le temps pour obtenir 90 % de tissu de granulation était réduit de 32,3 jours (groupe contrôle) à 18,8 jours (groupe TPPN) ( $p = 0,007$ )<sup>8</sup>.

Une autre étude multicentrique, randomisée et contrôlée, sur les effets de la TPPN de 342 patients ayant un UPD a permis de constater une efficacité significativement plus grande comparée avec un environnement standard d'humidité seul (principalement obtenu à l'aide d'hydrogel et d'alginate)<sup>9</sup>. En effet, 43,2 % des patients ayant un UPD ont guéri à l'intérieur des 112 jours de traitement versus 28,9 % de guérison dans le groupe de patients traités de façon conventionnelle ( $p=0,007$ ). Cette étude a de plus démontré qu'il n'y avait pas de différence significative au niveau des complications entre la TPPN et le traitement standard.

Selon une étude pilote rétrospective québécoise de 11 patients, les patients traités avec un pansement à l'argent nanocristallin conjointement avec une thérapie par pression négative (V.A.C.) sont trois fois moins susceptibles de subir une amputation<sup>6</sup>. L'importance du contrôle antimicrobien dans la guérison des plaies chroniques est un élément non négligeable.

Il existe maintenant des évidences en faveur de l'efficacité du traitement par pression négative dans le soin des plaies chroniques<sup>17,18</sup>. Des études à plus grande échelle et ayant une procédure plus uniforme quant aux soins standards demeurent souhaitables<sup>11, 19</sup>. L'utilisation de cette thérapie en première ligne dès le début des soins devrait permettre d'éviter des délais de cicatrisation pour certains types de plaies<sup>20</sup>. L'appareillage utilisé pour cette thérapie a rapidement évolué et il existe maintenant des systèmes portatifs qui permettent de l'utiliser chez les patients suivis en externe.

Le groupe de travail international sur le pied diabétique (IWGDF) suggère également de poursuivre la recherche sur les méthodes de décharge de la pression corporelle sur le pied en présence d'un ulcère. Les pratiques exemplaires pour la prise en charge de l'ulcère du pied diabétique, le retrait de la pression sur la plante du pied est une intervention de première importance<sup>10</sup>. À cet effet, le plâtre de contact total constitue le « gold standard »<sup>15</sup>. En raison de la faible adhérence au traitement de la clientèle atteinte d'ulcère du pied diabétique, les lignes directrices recommandent des systèmes de décharge inamovibles (que les patients ne sont pas en mesure de retirer) comme le plâtre de contact total comme premier choix de traitement<sup>21</sup>.

Un essai clinique randomisé a été effectué avec 50 patients atteints d'un ulcère de grade 1 sur l'échelle de Texas distribués en deux groupes de traitement de décharge. Le premier avait une botte de décharge amovible, le deuxième la même botte rendue inamovible par un bandage cohésif enroulé autour de sorte que les patients ne peuvent la retirer aisément. Les sujets ont été évalués à toutes les semaines ou jusqu'à la guérison de la plaie. Une portion significativement plus importante des patients dans le groupe doté d'une décharge inamovible étaient guéris après 12 semaines (82.6 %/19 patients pour 51.9 %/14 patients,  $p=0.02$ )<sup>15</sup>. La décharge adéquate de la pression sur la plaie est un élément essentiel à la cicatrisation de ce type de plaie.

La présente étude vise à comparer, dans une perspective de coût-efficacité, les soins usuels que reçoivent les patients atteints d'un ulcère du pied diabétique à une combinaison de pansement d'argent nanocristallin et de décharge inamovible ainsi qu'à une combinaison de pansement d'argent nanocristallin, de décharge inamovible et de thérapie par pression négative portative. Cette étude vise à obtenir plus d'informations afin de favoriser l'excellence dans les services de première ligne en soins de l'UPD et de réduire les admissions à l'hôpital. Une meilleure connaissance de l'efficacité des thérapies auxiliaires dans le soin de l'ulcère du pied diabétique permet l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes du diabète, une amélioration de l'efficacité en termes d'heures-soins, ainsi qu'une réduction des coûts globaux pour le système de santé.

#### HYPOTHÈSE ET OBJECTIFS

Le système de traitement par pression négative devrait fournir de meilleurs résultats en termes de guérison de la plaie (temps nécessaire à la synthèse du tissu de granulation et à la fermeture de la plaie, réduction de la taille de la plaie, diminution du taux d'incidents



comme une amputation, une infection des tissus profonds (os, tendon), une hospitalisation).

Objectif principal du projet :

- Mesurer l'efficacité de la thérapie par pression négative portative sur la fermeture d'ulcères du pied diabétique en comparaison une pratique exemplaire en mesurant :
  - i. Le temps requis pour combler la cavité de tissu de granulation
  - ii. Le temps requis pour atteindre la fermeture de l'ulcère
  - iii. Le pourcentage de patients avec une fermeture complète de l'ulcère
  - iv. Le pourcentage d'incidents graves (amputation, ostéite, hospitalisation)

Objectifs secondaires :

Sur une population de patients atteints d'un l'ulcère du pied diabétique sévère (2A, 2B, 3A ou 3B selon la classification de San Antonio) :

- Comparer l'efficacité clinique de deux approches soit :
  - 1) une décharge inamovible et un pansement d'argent nanocristallin;
  - 2) une décharge inamovible, un pansement d'argent nanocristallin et une thérapie par pression négative portative.
- Comparer l'efficacité économique de deux approches soit :
  - 1) une décharge inamovible et un pansement d'argent nanocristallin;
  - 2) une décharge inamovible, un pansement d'argent nanocristallin et une thérapie par pression négative portative.
- Mesurer le confort global du patient selon le dispositif utilisé
- Établir le profil de la clientèle atteinte d'un ulcère du pied diabétique au CSSS Pierre-Boucher en termes de durée de l'ulcère, des traitements apportés et des coûts associés.

Les résultats de l'étude permettront de situer l'utilisation de cette thérapie auxiliaire à l'intérieur des pratiques recommandées.

## **Méthodologie**

L'étude proposée est expérimentale de type essai clinique randomisé. L'ensemble des patients répondant aux critères d'inclusion divisés en deux groupes :

- 1) Groupe 1 : Soins de plaie standardisés, décharge inamovible;
- 2) Groupe 2 : Soins de plaie standardisés, TPN et décharge inamovible.

Les patients qui auront été évalués pour participer à l'étude et qui n'y participeront pas en raison de la présence d'un critère d'exclusion ou d'un refus de leur part seront sollicités

pour accorder l'autorisation de consulter leur dossier médical afin d'établir le profil des patients porteurs d'un ulcère du pied diabétique au sein du CSSS-Pierre-Boucher. Le relevé des informations au dossier de ces patients se fera à l'aide des mêmes formulaires utilisés dans le projet de recherche afin d'établir un profil de la durée de leur ulcère, des soins et traitements apportés et des coûts engendrés pour leur suivi.

Tous les coûts associés aux traitements (soins, personnel, traitement par pression négative, etc.) seront comptabilisés dès la prise en charge et pendant tout le traitement et la période de suivi de deux ans.

Tableau 1 : Interventions : Groupe 1 : Groupe Décharge, Interventions A et B  
Groupe 2 : Groupe TPPN, Interventions A, B et C

Type	Produit	Modalité	Prix
A. Pansement d'argent nanocristallin	Acticoat flex 3 (nanocristaux d'argent Silcryst™)(Smith & Nephew) feuille de 40 cm × 40 cm. Double épaisseur pour sept jours. (Annexe 1)	Soin dispensé en CLSC par l'infirmière en soins de plaie ou par le médecin traitant	Remboursé par la RAMQ ou CSSSPB 10 \$/10x10
B. Décharge Inamovible*	Plâtre de contact total (Total contact cast) (BSNbiomedical) (Annexe 3)	Soin dispensé en CLSC par l'infirmière en soins de plaie ou par le médecin traitant	110 \$/kit
C. TPPN Système de traitement par pression négative	PICO* de Smith and Nephew (Annexe 4) Utilisée en pression continue de -80 mmHG	Soin dispensé en CLSC par l'infirmière en soins de plaie ou par le médecin traitant	195 \$/boîte de 2

\*Ce traitement demande un peu plus de temps qu'un traitement usuel. Le temps ajouté est de 15 à 30 minutes selon l'expérience acquise par l'intervenant.

## Participants

### 1. POPULATION À L'ÉTUDE

Patients diabétiques de 18 ans et plus, souffrant d'une neuropathie périphérique distale et ayant un ulcère du pied diabétique sévère. Les ulcères devront correspondre aux types 2A, 2B, 3A ou 3B selon la classification de l'Université du Texas (annexe 6). Le bassin de population sera déterminé dans le territoire de la Montérégie, au centre de santé et de service sociaux (CSSS) Pierre-Boucher.

## 2. ÉCHANTILLONNAGE

Les participants seront référés par leur médecin traitant ou leur infirmière en soins de plaies en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion établis. Ils seront par la suite invités à participer à l'étude clinique. Les patients invités à participer à l'étude seront rencontrés pour recevoir toutes les explications leur permettant de prendre une décision éclairée quant à leur engagement pour participer au protocole de recherche.

### 2.1 Taille de l'échantillon

Il s'agit d'un projet pilote où les patients référés par les intervenants en soins de plaie du CSSS-Pierre-Boucher seront évalués pour déterminer leur éligibilité au projet. Par la suite, les patients éligibles et ayant consenti à participer au projet seront randomisés dans un des deux groupes de traitement prévus dans ce protocole (échantillon exhaustif). Les patients qui ne rencontreront pas les critères d'éligibilité à l'étude ou qui refuseront d'y participer seront invités à accorder l'autorisation de recueillir les données au sujet de leur ulcère dans leur dossier afin d'établir le profil de la clientèle porteuse d'un ulcère du pied diabétique au CSSS-Pierre-Boucher.

Dans le cadre de la maîtrise de Caroline Claveau, infirmière étudiante travaillant sur le projet, le recrutement des patients se déroulera jusqu'au 31 décembre 2013, date à laquelle l'analyse des résultats débutera. Après cette échéance, la direction du CSSS et la chercheure principale de l'étude prendront la décision de poursuivre ou non le recrutement de patients dans ce projet.

### 2.2 Critères d'inclusion/exclusion

Critères d'inclusion :

- 18 ans et plus
- Diabète de Type 1 ou 2
- Neuropathie distale des membres inférieurs (perte de  $\geq 4$  points de sensibilité sur 10 au test du mono-filament 5.07 de Semmes-Weinstein de 10g)<sup>22</sup>.
- Ulcère du pied de type 2A, 2B, 3A et 3B selon classification TU
- Contrôle du diabète acceptable (hémoglobine glyquée HbA1c < 10 %)

Critères d'exclusion :

- Besoin urgent d'une amputation
- Diagnostic de dépression
- Démence
- Obésité massive (IMC > 40)
- Participation à une autre étude clinique en cours ou depuis les 30 derniers jours

- Antécédent de chimiothérapie avec de la bléomycine
- Consommation inadéquate d'alcool ou de substances illicites
- Pression à l'orteil < 50 mmHg
- Indice orteil-bras < 0,64
- Sensibilité à l'argent
- Cancer
- Vaisseaux sanguins ou sites anastomotiques exposés
- Saignement actif
- Ostéomyélite \* non traitée
- Hypothyroïdie non traitée

\*En cas d'ostéomyélite, le patient est traité par antibiothérapie. Après 2 semaines d'antibiothérapie intraveineuse, le patient peut être inclus dans l'étude.

#### Contre-indications

- Tissu dévitalisé > 25 % dans le lit de la plaie

#### **2.3 Méthode de recrutement (incluant la publicité)**

Les patients seront recrutés par une approche entre les professionnels.

Les participants seront approchés par leur médecin traitant ou leur infirmière en soins de plaie en fonction des critères d'inclusion/exclusion établis lors de leur visite de routine au lieu de rencontre habituel avec leur médecin.

Listes des médecins acceptant de référer des patients :

Dr Claudie Lapierre, CLSC Simonne-Monet-Chartrand  
Dre Manon Patry, CLSC Simonne-Monet-Chartrand  
Dre Albaka Ag Bazet, CHPB

Liste des infirmières en soins de plaie acceptant de référer des patients :

M<sup>me</sup> Claudia Boulianne, CLSC-SMC  
M<sup>me</sup> Guylaine Lamoureux, CHPB  
M<sup>me</sup> Marie-Josée Chénard, CLSC-Des Seigneuries  
M<sup>me</sup> Maude Groulx, CLSC-Longueuil Ouest  
M<sup>me</sup> Lyne Quévillion, CHPB

Les patients recrutés seront invités à participer à l'étude clinique. À ce moment, ils seront rencontrés par Caroline Claveau, infirmière et étudiante à la maîtrise en sciences cliniques à l'Université de Sherbrooke ou Marie-Josée Sasseville, PhD., coordonnatrice de recherche.

## 2.4 Considérations éthiques

Les participants seront informés des avantages et des risques liés au traitement. Ils pourront prendre une décision éclairée avant de consentir à participer à l'étude et de s'engager à suivre le traitement. Ils pourront se retirer en tout temps.

L'historique et les fiches de suivi seront codifiés et anonymes. Les documents seront conservés dans une filière barrée du CR-CSSS-CHCL.

Les sujets ne seront pas indemnisés mais tous leurs soins de TPN et le plâtre de contact total seront couverts par le CSSS-Pierre-Boucher.

Le pansement aux nanoparticules d'argent (Acticoat) ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à l'argent. Ce type de pansement peut provoquer une décoloration temporaire ou un sentiment de chaleur à la première application. L'avantage de ce traitement est de contrôler la flore microbienne, qu'elle ait été détectée ou non.

La botte de décharge Total Contact Cast ne doit pas être utilisée en cas d'ischémie ou d'infection non traitée. Elle présente un risque d'ulcération secondaire en cas d'application incorrecte. L'avantage de cette botte est de favoriser l'observance à la décharge.

Le traitement par pression négative devrait stimuler la circulation (tissu de granulation), ce qui améliore l'oxygénation et le processus de guérison. Parmi les effets indésirables, il y a la possibilité de douleurs, de macération de la peau autour de la lésion et d'hémorragie locale. Le dispositif de pression négative peut causer un bruit gênant pouvant perturber le sommeil ou être entendu dans un endroit silencieux. De plus, il peut être désagréable pour le patient de vivre avec ce dispositif en permanence pour la durée du traitement.

Les patients du groupe de profil de la clientèle n'ont pas d'avantages à accorder leur autorisation à consulter leur dossier. Les données recueillies seront codifiées et anonymisées de sorte que ces patients ne pourront être identifiées.

Les avantages, pour les patients des groupes bénéficiant de la thérapie par pression négative associée à un plâtre de contact total et du groupe de plâtre de contact total seul, sont d'avoir un soin des plaies standardisé de haut niveau en plus d'un traitement auxiliaire de technologie supérieure. Ces traitements devraient permettre une guérison plus rapide de l'ulcère. Le taux d'amputation chez ces patients devrait être moindre que chez les patients ne participant pas à l'étude. Les patients du groupe contrôle avec une décharge usuelle sont également traités selon les pratiques exemplaires.

## Déroulement de l'étude

Le protocole de recherche se déroule sous la direction du Pre Isabelle Reeves, Professeure-chercheure à la faculté de médecine de l'Université de Sherbrooke, campus de Longueuil.

- 1- Les patients seront sélectionnés et invités par leur médecin traitant ou leur infirmière spécialisée en soins de plaie.
- 2- Les patients seront rencontrés pour les explications, l'engagement et le consentement par Caroline Claveau, infirmière et étudiante à la maîtrise ou Marie-Josée Sasseville, PhD., coordonnatrice de recherche, à l'endroit où ils sont suivis.
- 3- Après la signature du consentement, ils seront soumis au questionnaire sur l'historique, aux examens cliniques et tests de laboratoire cités plus bas.
- 4- Les dossiers complétés et numérotés. Ils seront ensuite stratifiés selon la classification de leur UPD puis randomisés en deux groupes équivalents par un système informatisé (<http://www.randomizer.org/>). Les opérations statistiques de toutes les étapes du projet seront effectuées par le biostatisticien du centre de recherche ou par Marie-Josée Sasseville, coordonnatrice de recherche.
- 5- Les traitements pour les deux groupes seront dispensés par le service de soins chaque semaine et les données sur l'évolution de la plaie (Suivi) seront collectées à ce moment-là par les infirmières en soins de plaies.
- 6- Les traitements par pression négative du patient pourront prendre fin si l'une des conditions suivantes est rencontrée :
  - La cavité de la plaie est comblée, le traitement se poursuit avec un pansement semi-occlusif. Il reste dans l'étude.
  - Le patient doit subir une amputation. Il reste dans l'étude.
  - Le patient ne supporte pas le traitement par pression négative. Il reste dans l'étude.
  - Le patient ne respecte pas son engagement face au traitement, n'est pas assidu à ses rendez-vous, rencontre un critère d'exclusion, etc. Il est retiré de l'étude.
  - Le patient est hospitalisé. Il reste dans l'étude.
  - Le patient décède, les résultats recueillis sont conservés pour fins d'analyses statistiques.
  - Le patient décide de se retirer. Il est retiré de l'étude.
  - Départ du patient, déménagement à l'extérieur d'une zone lui permettant de poursuivre les traitements, etc. Il est retiré de l'étude.

## 1. COLLECTE DE DONNÉES

**AU DÉBUT DE L'ÉTUDE, UN HISTORIQUE COMPLET SERA EFFECTUÉ SUR CHAQUE PATIENT POUR LES DONNÉES SUIVANTES : (ANNEXE 7)**

i) Par étude du dossier médical ou question au patient : (bureau du médecin traitant, infirmière)

- Âge
- Genre
- Habitude de fumeur (fumeur, non-fumeur, ancien fumeur)
- Mobilité (marche sans support, avec support, chaise roulante)
- Durée du diabète (années)
- Type de diabète (1 ou 2)
- Durée de l'ulcère (jours)
- Traitements antérieurs
- Visites pour suivi médical ou par l'infirmière en soins de plaies
- Diagnostic parallèle (Hypertension, hyperlipidémie, infarctus du myocarde, accident cérébrovasculaire, insuffisance cardiaque, fibrillation auriculaire, néphropathie, dialyse, transplantation rénale, amputation mineure antérieure, amputation majeure antérieure, pied de Charcot)
- Médicaments (Insuline, Metformine, Sulfonylurée, Statine, Acide acétyl salicylique, Clopidrogel, Warfarine, Inhibiteur de ACE ou ARB, Bêtabloquant, diurétique, antibiotiques oral ou intraveineux, etc)

ii) Tests de laboratoire :

- Glucose sanguin (mmol/litre)
- Hémoglobine glyquée (%)
- Formule sanguine complète
- Créatinine ( $\mu\text{mol/l}$ )
- Protéine C réactive (mg/l)
- Albumine (g/l)
- Préalbumine (g/l)
- Culture de plaie
- Vitesse de sédimentation (mm/h)
- TSH

iii) Examen clinique :

- Photographie numérique de l'ulcère
- Superficie de l'ulcère ( $\text{cm}^2$ )
- Profondeur de l'ulcère
- Classification de l'Université du Texas (2A, 2B, 3A ou 3B) (Annexe 6)
- Classification de Wagner (Annexe 6)

- Emplacement de la plaie (orteil, plante du pied avant, milieu du pied, talon, malléoles, dos du pied, tête métatarsienne)
- Circulation vasculaire périphérique non-invasive {pléthysmographie, pression à l'orteil, indice orteil-bras ou TBI (toe-brachial index), vélocimétrie cutanée prise par laser doppler}
- Neuropathie distale des membres inférieurs (mono-filament de Semmes-Weinstein)
- Présence d'ostéomyélite ou corps étranger par radiographie et vitesse de sédimentation

**AU MOMENT DU SUIVI DES SOINS EN CLINIQUE, À CHAQUE SEMAINE PENDANT TOUT LE TRAITEMENT: (ANNEXE 7)**

i) Par questionnaire :

- Effets secondaires ressentis
- Confort global du patient

ii) Tests de laboratoire :

- Glycémie (mmol/litre)
- Hémoglobine glyquée (%) (Aux trois mois)

iii) Examen clinique :

- Prise de photo numérique de l'ulcère
- Superficie de l'ulcère (cm<sup>2</sup>)
- Profondeur du l'ulcère
- Classification de l'Université du Texas (2A, 2B, 3A ou 3B)
- Classification de Wagner
- Liste des soins (temps, pansements, médicaments) pour le calcul des coûts
- Évolution des phases de cicatrisation : signe d'inflammation/infection, comblement de la cavité de la plaie par du tissu de granulation, ré-épithélialisation, fermeture complète de la plaie

**À LA FERMETURE DE LA PLAIE, 30 SEMAINES, UN AN ET DEUX ANS**

i) Par étude du dossier médical : (bureau du médecin traitant)

- Utilisation des ressources
- Effets indésirables
- Tous les coûts associés aux traitements de l'ulcère (soins, personnel, traitement par pression négative, etc.) seront comptabilisés dès la prise en charge et pendant tout le traitement et la période de suivi (deux années complètes). Ces coûts seront évalués à partir des données recueillies sur la feuille de suivi des soins.



## 2. VARIABLES

Les variables sont :

- Les mesures de guérison de la plaie (superficie, volume, temps)
- Coûts directs pour le système de santé
- Satisfaction globale des patients

## 3. INSTRUMENT DE MESURE

Classification des ulcères : Échelle de l'Université du Texas (Annexe 6)

Classification des ulcères : Échelle de Wagner (Annexe 6)

Historique : formulaire maison (Annexe 7)

Suivi : formulaire maison (Annexe 7)

## 4. PROCÉDURES/ÉCHÉANCIER

Novembre 2012 : dépôt au comité d'éthique du CR-CSSS-CCLM

Dans le cadre du projet de maîtrise de Caroline Claveau :

Mars 2013 à décembre 2013 : recrutement et collecte des données

Janvier 2014 : entrée des données dans Lime Survey et SPSS

Février 2014 : analyse des données.

Mars 2014 à mai 2014 : rédaction du rapport final

Dans la possibilité de poursuivre le projet :

Mars 2013 à mars 2016 : recrutement et collecte des données

Avril 2016 à mai 2016 : entrée des données dans Lime Survey et SPSS

Juin 2016 à août 2016 : analyse des données

Septembre 2016 à novembre 2016 : rédaction du rapport final

## **Analyse des résultats**

Les données seront informatisées à l'aide du logiciel Lime Survey. Les données seront par la suite exportées dans le logiciel SPSS (version 21) pour l'analyse statistique.

Les données pour calculer le temps médian pour atteinte 76 à 100 % de granulation dans le lit de la plaie et 100 % de fermeture seront analysées principalement en utilisant une stratégie de temps pour un événement avec des estimations de Kaplan-Meier suivies d'un log-rank test. Cette méthode servira également à mesurer les différences dans les durées de traitement entre les groupes. Ces données statistiques permettront de faire une comparaison de la distribution des événements entre les 3 groupes à l'étude.

## **Diffusion et transfert des connaissances**

Les résultats seront diffusés auprès de la communauté scientifique sous forme d'exposés oraux à des congrès nationaux et internationaux et d'articles scientifiques. Les connaissances seront également transférées dans les milieux de pratique de première ligne (CLSC et cliniques médicales) et dans les hôpitaux.

**Budget**

Projet autofinancé

Soins des plaies par CSSS-PB

## Liste des annexes

Annexe 1 : *Acticoat flex 3 (nanocristaux d'argent Silcryst™)*

Annexe 2 : Décharges amovibles

Annexe 3 : Pico\*

Annexe 4 : Critères d'inclusion et d'exclusion

Annexe 5 : Classification des ulcères du pied diabétique

Annexe 6 : Historique médical

Annexe 7 : Fiche de suivi du patient

**Le pansement Acticoat\* forme une barrière antimicrobienne exclusive qui offre :**



**Rendement**

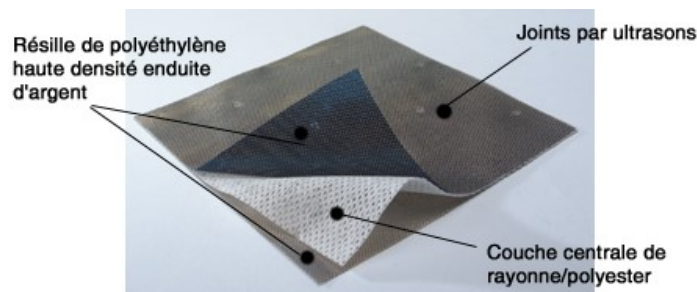
- L'**Acticoat** détruit les bactéries en trente minutes seulement<sup>Y1, 2, 3, 4</sup>.
- Son action antimicrobienne demeurant efficace jusqu'à trois jours durant<sup>5</sup>, il est plus commode pour le patient et le soignant.

**Protection**

- L'**Acticoat** forme une barrière efficace contre un large spectre de micro-organismes présents dans les plaies<sup>Y1</sup>.

**Composition**

Ce pansement antimicrobien à l'argent est fait d'une couche centrale de non-tissé de rayonne/polyester intercalée entre deux couches de résille de polyéthylène haute densité (PEHD) enduites d'argent. Les diverses couches sont fixées entre elles par soudage ultrasonique. Les couches de PEHD enduites d'argent font obstacle à l'infection microbienne de la plaie.



**Indications**

Comme barrière antimicrobienne sur des plaies d'épaisseur totale ou partielle, notamment les brûlures des premier et deuxième degrés, les zones donneuses et receveuses de greffes, les plaies de pression, les ulcères veineux et les ulcères diabétiques.

**Références**

1. Données internes. Dossier scientifique n° 0109003. *Broad Spectrum Antimicrobial Properties of Nanocrystalline Silver.*
2. Données internes. Dossier scientifique n° 0110002. *A comparative In-Vitro Evaluation of Acticoat\* (with Nanocrystalline Silver)^ Against Clinically Relevant Bacteria.*
3. Données internes. Dossier scientifique n° 0107010. *A comparative In-Vitro Evaluation of Acticoat\* (with Nanocrystalline Silver)^ Against Antibiotic-Resistant Bacteria.*
4. Données internes. Dossier scientifique n° 0110001. *A comparative In-Vitro Evaluation of Acticoat\* (with Nanocrystalline Silver)^ Against Yeast Isolates.*
5. Données internes. Dossier scientifique n° 0110004. *The In-Vitro Longevity of Antimicrobial Barrier Properties of Acticoat\* (with Nanocrystalline Silver)^*

Pour de plus amples renseignements sur le produit, choisissez l'un des éléments suivants.

\* Marque déposée de Smith & Nephew

**Smith & Nephew Inc.**

**2250 Alfred Nobel Boulevard**

**Suite 300 St. Laurent, Quebec H4S 2C9 Canada**

## Specialty Casting



# Total Contact Cast® Kit

Pressure Offloading Cast for Diabetic Foot Ulcer Management

This kit contains all the components and instructions needed to make a Total Contact Cast intended to aid in the treatment of diabetic foot wounds and other indicated conditions. The Total Contact Cast® Kit is the pressure offloading "gold standard" technique made easier, combining specifically chosen casting materials to provide intimate comfortable close fit and proper pressure redistribution for an optimized healing environment.

TOTAL CONTACT CAST® KIT – PRESSURE OFFLOADING CAST		
Code	Box Contents	Selling Unit
7349900	All casting materials for 1 cast	Box
FEATURES AND BENEFITS		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Increased patient compliance</li> <li>• Optimized healing environment</li> <li>• Standardized technique</li> <li>• Convenient all-in-one kit</li> </ul>		
INDICATIONS		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-infected diabetic and neuropathic foot wounds</li> <li>• Charcot joint injuries</li> <li>• Post-op immobilization following deformity reconstruction</li> </ul>		



[http://www.bsnmedical.ca/img/ejbfile/BSN\\_Catalogue\\_FractureManagement\\_EN.pdf?id=21690](http://www.bsnmedical.ca/img/ejbfile/BSN_Catalogue_FractureManagement_EN.pdf?id=21690)

BSN medical  
4455, Autoroute Laval, ste 255  
Laval (Québec)  
H7P 4W6

## Présentation de PICO\*



Système de traitement par pression négative à usage unique

PICO\* propose une nouvelle manière de traiter les patients qui peuvent bénéficier d'un traitement des plaies par pression négative (TPN).

PICO\* est constitué d'un dispositif portable de petite dimension, présentant une durée de vie pouvant aller jusqu'à 7 jours. La pompe PICO\* produit une pression négative efficace de -80 mmHg et est assez compacte pour tenir discrètement dans une poche<sup>2</sup>.

Le dispositif PICO\* est relié à un pansement spécialement conçu qui:

1. maintient la pression négative sur le lit de la plaie
2. élimine l'exsudat du lit de la plaie par absorption et évaporation

PICO\* est prévu pour un traitement d'une semaine (7 jours). Chaque boîte contient un dispositif, deux piles au lithium de type AA et deux pansements emballés séparément, dotés de bandes adhésives additionnelles pour renforcer la fixation. Le pansement peut ainsi être changé au cours de la durée de vie du dispositif si la plaie le nécessite.

À la fin de la semaine, le dispositif et les piles peuvent être recyclés en tant que déchets non hospitaliers.

Étant à usage unique, le dispositif PICO\* peut être stocké afin de permettre un accès facile au traitement lorsque celui-ci est nécessaire.

## Indications

Le système de traitement par pression négative à usage unique PICO\* est indiqué pour les patients qui peuvent bénéficier d'un dispositif de traitement par pression négative. Il favorise la cicatrisation des plaies par l'absorption des substances infectieuses et de l'exsudat d'un niveau faible à modéré. Le système de traitement par pression négative à usage unique PICO\* peut être utilisé dans le cadre des soins hospitaliers, mais également dans celui des soins à domicile.

- Plaies aiguës
- Plaies chroniques
- Greffes et lambeaux
- Sites d'incision
- Brûlures au deuxième degré
- Plaies subaiguës et déhiscence de plaies
- Plaies traumatiques
- Ulcères diabétiques
- Escarres

[http://wound.smith-nephew.com/be\\_fr/node.asp?NodeId=4144](http://wound.smith-nephew.com/be_fr/node.asp?NodeId=4144)

## Critères d'inclusion :

- 18 ans et plus
- Diabète de Type 1 ou 2
- Neuropathie distale des membres inférieurs (perte de  $\geq 4$  points de sensibilité sur 10 au test du mono-filament 5.07 de Semmes-Weinstein de 10g)<sup>22</sup>.
- Ulcère du pied de type 2A, 2B, 3A et 3B selon classification TU
- Contrôle du diabète acceptable (hémoglobine glyquée HbA1c < 10 %)

## Critères d'exclusion :

- Besoin urgent d'une amputation
- Diagnostic de dépression
- Démence
- Obésité massive (IMC > 40)
- Participation à une autre étude clinique en cours ou depuis les 30 derniers jours
- Antécédent de chimiothérapie avec de la bléomycine
- Consommation inadéquate d'alcool ou de substances illicites
- Pression à l'orteil < 50 mmHg
- Indice orteil-bras < 0,64
- Sensibilité à l'argent
- Cancer
- Vaisseaux sanguins ou sites anastomotiques exposés
- Saignement actif
- Ostéomyélite \* non-traitée
- Hypothyroïdie non-traitée

\*En cas d'ostéomyélite, le patient est traité par antibiothérapie. Après 2 semaines d'antibiothérapie, le patient peut être inclus dans l'étude.

## Contre-indications

- Tissu dévitalisé > 25% dans le lit de la plaie

**Système de classification des plaies du pied diabétique de l'Université du Texas**

Classe	Degré			
	0	1	2	3
A	Plaie complètement épithélialisé	Plaie superficielle	Plaie qui pénètre jusqu'au tendon ou à la capsule articulaire	Plaie qui pénètre jusqu'à l'os ou à l'articulation
B	Plaie complètement épithélialisé	Plaie superficielle	Plaie qui pénètre jusqu'au tendon ou à la capsule articulaire	Plaie qui pénètre jusqu'à l'os ou à l'articulation
	Avec infection	Avec infection	Avec infection	Avec infection
C	Plaie complètement épithélialisé	Plaie superficielle	Plaie qui pénètre jusqu'au tendon ou à la capsule articulaire	Plaie qui pénètre jusqu'à l'os ou à l'articulation
	Avec ischémie	Avec ischémie	Avec ischémie	Avec ischémie
D	Plaie complètement épithélialisé	Plaie superficielle	Plaie qui pénètre jusqu'au tendon ou à la capsule articulaire	Plaie qui pénètre jusqu'à l'os ou à l'articulation
	Avec infection et ischémie	Avec infection et ischémie	Avec infection et ischémie	Avec infection et ischémie

**Système de classification des plaies du pied diabétique de Wagner.**

Grade 0	Pied à haut risque, présence de lésions pré-ulcéreuses possibles, pas de lésions ouvertes
Grade 1	Ulcère superficiel
Grade 2	Extension profonde vers tendons, os ou articulations
Grade 3	Tendinite, ostéomyélite, abcès ou cellulite profonde
Grade 4	Gangrène du pied ou de l'avant-pied
Grade 5	Gangrène massive du pied avec des lésions nécrotiques et infections des tissus mous



Protocole : \_\_\_\_\_ Numéro du dossier : \_\_\_\_\_  
 Nom de la personne qui remplit le questionnaire : \_\_\_\_\_  
 Date (J/M/A) : \_\_\_\_\_ Nom du médecin : \_\_\_\_\_

### Historique patient

Informations générales				
Âge : _____	DDN : _____	Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme		
Habitue de fumeur : <input type="checkbox"/> fumeur <input type="checkbox"/> non-fumeur <input type="checkbox"/> ancien fumeur Date d'arrêt : _____				
Type de diabète : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	Durée du diabète (années) : _____			
Grandeur : _____	Poids : _____	IMC : _____		
Nombre de plaies : _____	Durée de l'ulcère (jours) : _____			
Origine de la plaie	<input type="checkbox"/> Hôpital	<input type="checkbox"/> CHSLD	<input type="checkbox"/> Domicile	<input type="checkbox"/> Inconnue
Mobilité : _____	<input type="checkbox"/> marche sans support	<input type="checkbox"/> avec support	<input type="checkbox"/> chaise roulante	

Diagnostic parallèle		
<input type="checkbox"/> Accident cérébrovasculaire	<input type="checkbox"/> Insuffisance cardiaque	<input type="checkbox"/> Transplantation rénale
<input type="checkbox"/> Hypertension	<input type="checkbox"/> Fibrillation auriculaire	<input type="checkbox"/> Amputation mineure antérieure
<input type="checkbox"/> Hyperlipidémie	<input type="checkbox"/> Néphropathie	<input type="checkbox"/> Amputation majeure antérieure
<input type="checkbox"/> Infarctus du myocarde	<input type="checkbox"/> Dialyse	<input type="checkbox"/> Pied de Charcot

Médicaments		
<input type="checkbox"/> Insuline	<input type="checkbox"/> Acide acétyl salicylique	<input type="checkbox"/> Bêta bloquant
<input type="checkbox"/> Metformine	<input type="checkbox"/> Clopidrogel	<input type="checkbox"/> Diurétique
<input type="checkbox"/> Sulfonylurée	<input type="checkbox"/> Warfarine	<input type="checkbox"/> Antibiotique oral
<input type="checkbox"/> Statine	<input type="checkbox"/> Inhibiteur de ACE ou ARB	<input type="checkbox"/> Antibiotique intraveineux
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Précisez : _____		

Tests de laboratoire	
Glucose sanguin (mmol/litre)	Créatinine (µmol/l)
Hémoglobine glyquée (%)	Protéine C réactive (mg/l)
Formule sanguine complète	Vitesse de sédimentation (mm/min)
Albumine (g/l)	Préalbumine (g/l)
TSH	

Examen clinique		
Description de la plaie	Neuropathie	Classification de l'Université du Texas
<input type="checkbox"/> Photographie numérique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Stade Catégorie
Superficie de l'ulcère (cm²) : _____	<input type="checkbox"/> Résultat : _____ / _____	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> 0
Profondeur de l'ulcère : _____	mono-filament de Semmes-Weinstein	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> 1
Emplacement de la plaie	Ostéomyélite	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> 2
<input type="checkbox"/> Gauche <input type="checkbox"/> Droit	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> 3
<input type="checkbox"/> orteil	Radiographie	Classification de Wagner
<input type="checkbox"/> plante du pied avant	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
<input type="checkbox"/> milieu du pied	Scintigraphie osseuse au gallium	Circulation vasculaire
<input type="checkbox"/> talon	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Pression à l'orteil : _____
<input type="checkbox"/> malléoles	Vitesse de sédimentation	TBI : _____
<input type="checkbox"/> dos du pied	_____	Pléthysmographie : _____
		Vélocimétrie : _____

TBI : Toe-brachial index (indice orteil-bras)

Infection		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Culture	Biopsie
	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Résultat : _____	Résultat : _____

Protocole : \_\_\_\_\_ Numéro du dossier : \_\_\_\_\_  
 Nom de la personne qui remplit le questionnaire : \_\_\_\_\_

### Fiche de suivi

Date				
Nombre de plaies				
Durée de l'ulcère (jours) :				
Emplacement de la plaie	<input type="checkbox"/> Gauche <input type="checkbox"/> Droit <input type="checkbox"/> plante du pied avant <input type="checkbox"/> milieu du pied <input type="checkbox"/> talon <input type="checkbox"/> malléoles <input type="checkbox"/> orteil <input type="checkbox"/> dos du pied <input type="checkbox"/> tête <input type="checkbox"/> métatarsienne	<input type="checkbox"/> Gauche <input type="checkbox"/> Droit <input type="checkbox"/> plante du pied avant <input type="checkbox"/> milieu du pied <input type="checkbox"/> talon <input type="checkbox"/> malléoles <input type="checkbox"/> orteil <input type="checkbox"/> dos du pied <input type="checkbox"/> tête <input type="checkbox"/> métatarsienne	<input type="checkbox"/> Gauche <input type="checkbox"/> Droit <input type="checkbox"/> plante du pied avant <input type="checkbox"/> milieu du pied <input type="checkbox"/> talon <input type="checkbox"/> malléoles <input type="checkbox"/> orteil <input type="checkbox"/> dos du pied <input type="checkbox"/> tête <input type="checkbox"/> métatarsienne	<input type="checkbox"/> Gauche <input type="checkbox"/> Droit <input type="checkbox"/> plante du pied avant <input type="checkbox"/> milieu du pied <input type="checkbox"/> talon <input type="checkbox"/> malléoles <input type="checkbox"/> orteil <input type="checkbox"/> dos du pied <input type="checkbox"/> tête <input type="checkbox"/> métatarsienne
Mobilité 1. marche sans support 2. avec support 3. chaise roulante	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
Glycémie (mmol/litre)				
Hémoglobine glyquée (%) <small>Aux trois mois</small>				
<b>Examen clinique</b>				
Photographie numérique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Superficie de l'ulcère (cm)	H : _____ L : _____	H : _____ L : _____	H : _____ L : _____	H : _____ L : _____
Profondeur de l'ulcère (cm)				
Bordures de la plaie	<input type="checkbox"/> Attachée <input type="checkbox"/> Sillon <input type="checkbox"/> Non attachée	<input type="checkbox"/> Attachée <input type="checkbox"/> Sillon <input type="checkbox"/> Non attachée	<input type="checkbox"/> Attachée <input type="checkbox"/> Sillon <input type="checkbox"/> Non attachée	<input type="checkbox"/> Attachée <input type="checkbox"/> Sillon <input type="checkbox"/> Non attachée
Classification Université du Texas	Cat : <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Stade : <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Cat : <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Stade : <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Cat : <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Stade : <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	Cat : <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Stade : <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D
Classification de Wagner	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
Signes d'infection	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Rougeur <input type="checkbox"/> Chaleur <input type="checkbox"/> >douleur <input type="checkbox"/> >drainage <input type="checkbox"/> Odeur <input type="checkbox"/> Drainage purulent	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Rougeur <input type="checkbox"/> Chaleur <input type="checkbox"/> >douleur <input type="checkbox"/> >drainage <input type="checkbox"/> Odeur <input type="checkbox"/> Drainage purulent	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Rougeur <input type="checkbox"/> Chaleur <input type="checkbox"/> >douleur <input type="checkbox"/> >drainage <input type="checkbox"/> Odeur <input type="checkbox"/> Drainage purulent	<input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Rougeur <input type="checkbox"/> Chaleur <input type="checkbox"/> >douleur <input type="checkbox"/> >drainage <input type="checkbox"/> Odeur <input type="checkbox"/> Drainage purulent
Débridement (précisez méthode)	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> _____
<b>Pansements utilisés :</b> COCHEZ tous ceux qui s'appliquent PRÉCISEZ	<input type="checkbox"/> Mousses _____ <input type="checkbox"/> Antimicrobiens _____ <input type="checkbox"/> Alginates de Ca _____ <input type="checkbox"/> Hydrogels _____ <input type="checkbox"/> Hydrofibres _____ <input type="checkbox"/> Compression _____ <input type="checkbox"/> Hydrocolloïdes _____ <input type="checkbox"/> Pellicule transp. _____ <input type="checkbox"/> Autres _____ <input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Mousses _____ <input type="checkbox"/> Antimicrobiens _____ <input type="checkbox"/> Alginates de Ca _____ <input type="checkbox"/> Hydrogels _____ <input type="checkbox"/> Hydrofibres _____ <input type="checkbox"/> Compression _____ <input type="checkbox"/> Hydrocolloïdes _____ <input type="checkbox"/> Pellicule transp. _____ <input type="checkbox"/> Autres _____ <input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Mousses _____ <input type="checkbox"/> Antimicrobiens _____ <input type="checkbox"/> Alginates de Ca _____ <input type="checkbox"/> Hydrogels _____ <input type="checkbox"/> Hydrofibres _____ <input type="checkbox"/> Compression _____ <input type="checkbox"/> Hydrocolloïdes _____ <input type="checkbox"/> Pellicule transp. _____ <input type="checkbox"/> Autres _____ <input type="checkbox"/> Aucun	<input type="checkbox"/> Mousses _____ <input type="checkbox"/> Antimicrobiens _____ <input type="checkbox"/> Alginates de Ca _____ <input type="checkbox"/> Hydrogels _____ <input type="checkbox"/> Hydrofibres _____ <input type="checkbox"/> Compression _____ <input type="checkbox"/> Hydrocolloïdes _____ <input type="checkbox"/> Pellicule transp. _____ <input type="checkbox"/> Autres _____ <input type="checkbox"/> Aucun
<b>Thérapie par pression négative</b>	Pompe : _____ Pression : _____ mmHg <input type="checkbox"/> Continu <input type="checkbox"/> Intermittent <input type="checkbox"/> Aucun	Pompe : _____ Pression : _____ mmHg <input type="checkbox"/> Continu <input type="checkbox"/> Intermittent <input type="checkbox"/> Aucun	Pompe : _____ Pression : _____ mmHg <input type="checkbox"/> Continu <input type="checkbox"/> Intermittent <input type="checkbox"/> Aucun	Pompe : _____ Pression : _____ mmHg <input type="checkbox"/> Continu <input type="checkbox"/> Intermittent <input type="checkbox"/> Aucun
<b>Temps / pansements</b>	_____ min.	_____ min.	_____ min.	_____ min.

Effets secondaires ressentis : ☐ Aucun  
 ou : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Confort global : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10

Débridement	IV- Hydrogels	VIII- Protecteur cutané	XI - Autres	Pression négative
1- Mécanique 2- Autolytique 3- Chimique 4- Enzymatique 5- Chirurgical 6- Chirurgical conservateur	1- Hypergel 2- Intrasite 3- Normagel 4- Autre (précisez)	1- Allkare 2- Cavillon 3- Onguent de zinc 4- Pâte d'hile 5- Proshield 6- Secura 7- Skin Gel 8- Autre (précisez)	1- Adaptic 2- Alldress 3- Carboflex 4- Compresse de coton 5- Intégra 6- Jelonet 7- Multicouches avec film 8- Multicouches sans film 9- Oasis 10- Promogran 11- Santyl 12- Tampons abdominaux 13- Telfa 14- Autre (précisez)	Modèle de Pompe 1- InfoVAC 2- ActiVAC 3- VAC VIA 4- Renasys EZ 5- Renasys Go 6- PICO 7- SNaP 8- Autre (précisez)
I- Mousses	V- Hydrofibres			
1- Allevyn 2- Biatain 3- Mepilex 4- PHMB (AMD) 5- Autre (précisez)	1- Aquacel 2- Autre (précisez)			
II- Antimicrobiens	VI- Hydrocolloïdes	IX-Compression		
1- Acticoat 2- Actisorb silver 3- Aquacel Ag 4- Bactigras 5- Flamazine 11- Autre (précisez) 6- Inadine 7- Iodosorb 8- Mepilex Ag 9- Prisma 10- Silvercell	1- Comfeel 2- Duoderm 3- Hydrocolloïde sacrum 4- Autre (précisez)	1- SurePress 2- Tubigrip (compr. 10-20) 3- Autre (précisez)		
III- Alginates	VII-Mèches	X- Pellicule transparente		
1- Kaltostat 2- Mesalt 3- Nuderm 4- Autre (précisez)	1- PHMB (AMD) 2- Coton 3- Iode 4- Autre (précisez)	1- Opsite 2- Pellicule transparente 3- Tegaderm 4- Tegaderm absorbant 5- Autre (précisez)		

## Références

1. Association canadienne Du, D and Diabète, Q, Diabète : Le Canada À L'heure De La Remise En Question - Tracer Une Nouvelle Voie, 2011.
2. Got, I, Peripheral Vascular Disease and Diabetic Foot. *La Revue de medecine interne / fondee ...par la Societe nationale francaise de medecine interne*, 2008. 29 Suppl 2(Journal Article): p. S249-59.
3. Reeves, I, Bissonnette, V, Vermette, S and Moisan, L. Venous Ulcer Management: Do We Follow the Best Practices by ApIlying Compression? 2010. SAWC, Orlando, Florida, USA.
4. Apelqvist, J and Ragnarson, TG, Que Représentent Les Coûts Du Pied Diabétique? *Diabetes Voice*, 2005. 50(special).
5. Pellegrino, C, Le Pied Diabétique. *Revue de l'ACOMEN*, 1999. 5(4): p. 388.
6. Bissonnette, V, Reeves, I and Lemaire, J. Pilot Study on Micro-Cost Evaluation of the Treatment of Complex Diabetic Foot Ulcer Using a Combination of Nanocrystallin Silver Dressing and Negative Pressure Wound Therapy, in a Canada Context. 2010.
7. Game, FL, Hinchliffe, RJ, Apelqvist, J, Armstrong, DG, Bakker, K, Hartemann, A, Londahl, M, Price, PE and Jeffcoate, WJ, A Systematic Review of Interventions to Enhance the Healing of Chronic Ulcers of the Foot in Diabetes. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 2012. 28 Suppl 1: p. 119-41.
8. Sepulveda, G, Espindola, M, Maureira, M, Sepulveda, E, Ignacio Fernandez, J, Oliva, C, Sanhueva, A, Vial, M and Manterola, C, [Negative-Pressure Wound Therapy Versus Standard Wound Dressing in the Treatment of Diabetic Foot Amputation. A Randomised Controlled Trial]. *Cirugia espanola*, 2009. 86(3): p. 171-7.
9. Blume, PA, Walters, J, Payne, W, Ayala, J and Lantis, J, Comparison of Negative Pressure Wound Therapy Using Vacuum-Assisted Closure with Advanced Moist Wound Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Diabetes care*, 2008. 31(4): p. 631-6.
10. Botros, M, Goettl, K., Parsons, L., Menzildic, S., Morin, C., Smith, T., Hoar, A., Nesbeth, H., Mcgrath, S., Recommandations Des Pratiques Exemplaires Pour La Prévention, Le Diagnostic Et Le Traitement Des Ulcères Du Pied Diabétique : Mise À Jour. *Wound Care Canada*, 2010. 8(4): p. 42-70.
11. Ubbink, DT, Westerbos, SJ, Evans, D, Land, L and Vermeulen, H, Topical Negative Pressure for Treating Chronic Wounds. *Cochrane database of systematic reviews*, 2008(3).
12. Webster, J, Scuffham, P, Sherriff, KL, Stankiewicz, M and Chaboyer, WP, Negative Pressure Wound Therapy for Skin Grafts and Surgical Wounds Healing by Primary Intention. *Cochrane database of systematic reviews*, 2012. 4: p. CD009261.
13. Netsch, DS, *Negative Pressure Wound Therapy*, in *Acute & Chronic Wounds: Current Management Concepts* (4th Ed.), RA Bryant and DP Nix, Editors. 2012, Elsevier Mosby: St. Louis, Missouri. p. 337 -44.
14. Armstrong, DG, Marston, WA, Reyzelman, AM and Kirsner, RS, Comparative Effectiveness of Mechanically and Electrically Powered Negative Pressure Wound Therapy Devices: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society*, 2012. 20(3): p. 332-41.
15. Armstrong, DG and Lavery, LA, Negative Pressure Wound Therapy after Partial Diabetic Foot Amputation: A Multicentre, Randomised Controlled Trial. *Lancet*, 2005. 366(9498): p. 1704-10.
16. Apelqvist, J, Armstrong, DG, Lavery, LA and Boulton, AJ, Resource Utilization and Economic Costs of Care Based on a Randomized Trial of Vacuum-Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds. *American Journal of Surgery*, 2008. 195(6): p. 782-8.
17. Othman, D, Negative Pressure Wound Therapy Literature Review of Efficacy, Cost Effectiveness, and Impact on Patients' Quality of Life in Chronic Wound Management and Its Implementation in the United Kingdom. *Plast Surg Int*, 2012. 2012: p. 374398.
18. Suissa, D, Danino, A and Nikolis, A, Negative-Pressure Therapy Versus Standard Wound Care: A Meta -Analysis of Randomized Trials. *Plastic and reconstructive surgery*, 2011. 128(5): p. 498e-503e.
19. Vikatmaa, P, Juutilainen, V, Kuukasjarvi, P and Malmivaara, A, Negative Pressure Wound Therapy: A Systematic Review on Effectiveness and Safety. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 2008. 36(4): p. 438-48.
20. Driver, VR, Park, NJ, Ogbonna, J, Dinnall, J and Powers, K, The Effective Use of Negative Pressure Wound Therapy. *Podiatry Management*, 2012. 31(5): p. 165-74.
21. Bus, SA, Priorities in Offloading the Diabetic Foot. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 2012. 28 Suppl 1: p. 54-9.
22. Nather, A, Wong, KL, Aziz, Z, Ong, CHJ, Feng, BMC and Lin, CB, Assessment of Sensory Neuropathy in Patients with Diabetic Foot Problems. *Diabetic Foot & Ankle*, 2011. 2(Journal Article): p. 1-5.

## ANNEXE II : Formulaire de consentement éclairé – Volet traitement

---

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

**N° DE PROJET :** AA-HCLM-12-034

**TITRE DU PROJET  
DE RECHERCHE :** Essai clinique randomisé comparant l'efficacité clinique et socio-économique de deux approches thérapeutiques dans le traitement de l'ulcère du pied diabétique - Volet Traitement

**PROTOCOLE :** S/O

**COMMANDITAIRE :** S/O

**CHERCHEUR PRINCIPAL :** Isabelle Reeves, inf. PhD

**DÉPARTEMENT DU  
CHERCHEUR PRINCIPAL :** FMSS, École des Sciences infirmières, UdeS.

**ADRESSE :** Université de Sherbrooke - Campus Longueuil  
150 Place Charles-Lemoyne, bureau 7731  
Longueuil (Québec) J4K 0A8

**TÉLÉPHONE :** (450) 463-1835, poste 61794

---

### INTRODUCTION

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche. Avant de prendre une décision, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée, comment les renseignements vous concernant seront utilisés, en quoi consisterait votre participation ainsi que les avantages, les risques et les malaises qu'elle pourrait entraîner. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les renseignements qui suivent et lorsque vous serez bien renseigné au sujet de l'étude et qu'on aura répondu à toutes vos questions, on vous demandera de signer le présent formulaire de consentement si vous désirez participer à l'étude.

### BUT DE L'ÉTUDE

Vous avez été approché(e) pour faire partie de cette étude par votre médecin traitant ou votre infirmière en soins de plaie parce que vous souffrez d'un ulcère du pied diabétique (UPD).

Le but de ce projet est de mesurer l'efficacité d'un point de vue clinique et économique d'un traitement de thérapie par pression négative portatif (PICO\*). La thérapie par pression négative consiste à utiliser une succion sur une plaie pour favoriser sa guérison.

Il y a deux groupes dans cette étude et chacun des groupes bénéficie d'un traitement différent. Tous les traitements utilisés dans ce protocole sont des traitements existants et disponibles dans la pratique courante, le but étant de les comparer afin de déterminer lequel est le plus efficace. Tous les patients suivis pour un ulcère du pied diabétique dans les cliniques de plaie du CSSS-Pierre-Boucher seront invités à participer à ce projet et tous recevront un traitement pour leur plaie répondant aux pratiques recommandées par les experts pour le traitement de l'ulcère du pied diabétique.

## PROCÉDURES

Le recrutement des participants à cette étude se fait par votre médecin traitant (Dr Bazet, Lapierre, Patry) ou par votre infirmière en soins de plaie à l'hôpital ou au CLSC. Si vous êtes atteint d'un ulcère du pied diabétique, ils vous invitent à participer à l'étude et à rencontrer Caroline Claveau, infirmière et étudiante à la maîtrise qui vous expliquera le déroulement de l'étude et répondra à toutes vos questions. Si vous acceptez de participer à ce projet de recherche, vous continuerez d'être suivi à chaque semaine à votre clinique de soins de plaie (soit les CLSCs Simonne-Monet-Chartrand, Longueuil-Ouest, Seigneuries de Boucherville ou à l'hôpital Pierre-Boucher) mais vous aurez un traitement déterminé par l'équipe de recherche avec laquelle votre médecin collabore. Vous acceptez aussi d'être suivi par l'équipe de recherche.

Si vous acceptez de participer à ce projet de recherche, nous vous demanderons de permettre à l'infirmière qui travaille sur le projet de collecter des données dans votre dossier médical en toute confidentialité (votre nom n'apparaîtra nulle part dans l'étude). Votre dossier médical sera consulté tout au long du projet de recherche et ensuite sur une période allant jusqu'à 2 ans afin de permettre aux chercheurs de poursuivre l'analyse de leurs résultats. Les données recueillies ne serviront qu'à ce projet.

Les données prélevées de votre dossier sont, par exemple :

- Depuis combien de temps vous avez une plaie
- L'état et les dimensions de votre plaie
- Votre âge, vos diagnostics qui pourraient influencer la guérison de votre plaie
- Les traitements appliqués et recommandés pour votre plaie par les professionnels de la santé
- Les visites en clinique de plaie et au CLSC nécessaires au suivi de votre plaie

Pour participer à cette étude, vous devrez cesser votre traitement actuel afin d'entreprendre un traitement conforme à un des deux groupes. Il n'y a aucun risque à arrêter votre traitement actuel puisque vous recevrez un nouveau traitement conforme en tous points aux meilleures pratiques en soin des plaie en accord avec votre médecin et bénéficierez de la possibilité de voir votre ulcère guérir plus rapidement.

Au cours de votre suivi, des photos de votre plaie seront prises. Ces photos font partie des informations importantes pour évaluer l'évolution de votre plaie. Lors de la prise de ces photos, les intervenants seront vigilants pour le respect de la confidentialité et votre anonymat (absence de signes distinctifs).

Si vous acceptez de participer à ce projet de recherche, votre dossier sera associé à un numéro et par la suite, ce numéro sera soumis à un logiciel informatique qui l'attribuera à un des deux groupes de traitement prévu à l'étude selon une opération appelée randomisation. Les chercheurs ne décident donc pas quel traitement vous recevrez, il s'agit d'une distribution au hasard effectuée par un ordinateur. En fonction du groupe dans lequel vous serez, vous recevrez un des traitements suivants :

- Le premier groupe aura un pansement antimicrobien (Acticoat) et une botte de décharge (plâtre de contact total) qui ne pourra pas être retirée pendant la journée et sera changée une fois par semaine en même temps que le pansement qui sera adapté au fait qu'il soit changé seulement aux 7 jours. La première semaine de traitement toutefois, le plâtre et le pansement seront changés deux fois afin de vérifier la réaction de la plaie et de la jambe au nouveau traitement. Vous n'aurez aucun frais à déboursier pour l'utilisation du pansement antimicrobien qui sera soit remboursé par la RAMQ, soit fourni par le CSSS Pierre Boucher.
- Le deuxième groupe de patient aura un pansement antimicrobien (Acticoat), un appareil de pression négative portatif (PICO\*) et une botte de décharge (plâtre de contact total) qui ne pourra pas être retirée pendant la journée. Cet appareillage sera changé deux fois pendant la première semaine de traitement afin de vérifier la réaction au traitement et par la suite, une fois par semaine. Le type de pansement utilisé permet le fait de le changer seulement une fois par semaine sans risque de surplus d'humidité sur la peau. Vous n'aurez aucun frais à déboursier pour l'utilisation du pansement antimicrobien qui sera soit remboursé par la RAMQ, soit fourni par le CSSS Pierre Boucher.

En participant à ce projet de recherche, vous aurez des visites de suivi à chaque semaine à l'hôpital Pierre-Boucher ou à un CLSC pendant lesquelles votre pansement et votre plâtre seront refaits et ce, jusqu'à ce que votre plaie soit complètement guérie ou pour un maximum de 14 semaines.

Voici un résumé des étapes du protocole de recherche

- Consentement à participer à l'étude
- Recueil des données cliniques pertinentes sur vos antécédents médicaux : Âge, sexe, habitude de fumeur, mobilité, durée du diabète, type de diabète, durée de l'ulcère, diagnostic médical parallèle (ex : haute pression, cholestérol, problèmes de reins etc.), médicaments utilisés et prises de sang
- Suivi hebdomadaire à la clinique habituelle (CLSC, hôpital)
- Suivi médical et financier à 30 semaines, un an et deux ans par l'équipe de recherche. Le suivi financier consiste à calculer combien a coûté votre traitement pour votre ulcère selon les données à votre dossier

Vous ne pouvez pas savoir d'avance quel traitement vous recevrez. Votre médecin et votre infirmière en soins de plaie ne pourront pas le savoir d'avance non plus. Le traitement que vous recevrez sera décidé par un logiciel informatique, ce n'est pas un membre de l'équipe qui décide.

## **RISQUES, EFFETS SECONDAIRES ET INCONVÉNIENTS**

Voici les risques pour traitements utilisés dans l'étude :

- Le pansement aux nanoparticules d'argent (Acticoat) ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à l'argent. Ce type de pansement peut provoquer une coloration brune de la peau de façon temporaire et une sensation de chaleur à la première application.
- La thérapie par pression négative peut occasionner à l'occasion de l'inconfort, de la douleur, un surplus d'humidité sur la peau autour de la plaie amenant un blanchissement temporaire et un très léger saignement. Le dispositif peut faire un bruit pouvant perturber le sommeil ou être entendu lorsque l'endroit où on se trouve est silencieux. D'autres personnes que vous pourraient l'entendre. De plus, il peut être désagréable pour le patient de vivre avec ce dispositif en permanence pendant la durée du traitement.
- Les dispositifs de décharge comme les plâtres peuvent perturber la marche, obliger à marcher avec des béquilles ou à utiliser une chaise roulante pour se déplacer. Les dispositifs qu'on ne peut retirer peuvent perturber le sommeil et vous empêcher de prendre une douche. Si le cas se

présente, le patient aura accès au matériel nécessaire et un suivi en physiothérapie ou avec un orthésiste sera assuré, si nécessaire.

- De plus, votre participation à cette étude pourrait prolonger un peu la durée de votre rendez-vous hebdomadaire.

Une fois que vous avez commencé à participer à l'étude, vous pouvez vous en retirer à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur ou à un membre de l'équipe de recherche. Si vous décidez de vous retirer, les données vous concernant ne seront pas utilisées dans les résultats de l'étude, de même que si vous déménagez dans un endroit empêchant votre suivi à l'hôpital Pierre-Boucher ou si vous ne respectez pas le traitement qui vous a été prescrit pendant l'étude. Dans le cas où vous ne tolériez pas le traitement de pression négative, que votre plaie n'ait plus besoin de pression négative ou que vous soyez hospitalisé pour votre plaie ou une autre raison, vous restez dans l'étude et continuerez d'être suivi par les membres de l'équipe de recherche. De plus, les informations concernant votre plaie continueront d'être collectées par les chercheurs à la fin de la durée maximale de traitement de l'étude.

## **PERSONNES EN ÂGE DE PROCRÉER**

La participation à cette étude n'aura aucune influence sur votre capacité de procréer.

## **BÉNÉFICES ET AVANTAGES**

Peu importe le groupe dans lequel vous serez inclus, vous recevrez des soins de plaie en tous points conforme aux meilleures pratiques recommandées. L'avantage supplémentaire de bénéficier de la botte de décharge inamovible est d'être assuré de ne pas mettre de pression sur la plaie. Le groupe bénéficiant du traitement par pression négative a l'avantage de recevoir un traitement auxiliaire de technologie supérieure qui pourrait permettre une guérison plus rapide de la plaie.

## **AUTRES TRAITEMENTS POSSIBLES**

Les autres traitements possibles pour l'ulcère du pied diabétique sont le débridement, les pansements pour conserver l'humidité ou pour absorber l'humidité de la plaie, des pansements antimicrobiens, des antibiotiques ainsi que des dispositifs de décharge du pied amovibles.

## **COÛTS/REMBOURSEMENT**

Vous ne recevrez aucun paiement pour votre participation à cette étude. Vous n'aurez rien à déboursier pour participer à cette étude. Les pansements antimicrobiens sont couverts par le régime d'assurance médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec et vous serez servis par votre pharmacien avec une prescription de votre médecin. Dans le cas où vous n'êtes pas assuré avec la RAMQ, vous n'aurez rien à déboursier pour vos pansements, ce sera soit l'hôpital ou vos assurances privées qui couvriront pour les frais encourus. Le système de pression négative et plâtre de contact total vous seront fournis gratuitement aussi longtemps que vous recevrez un traitement dans le cadre de cette étude.

## **INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par la suite de l'administration d'un médicament ou de toute autre procédure liée à l'étude, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions concernées de leurs responsabilités légales et professionnelles.



## CONFIDENTIALITÉ

La confidentialité des données de votre dossier et des réponses aux questions sera protégée. Votre nom ne sera pas utilisé pour l'étude, un numéro identifiera chaque personne pour garder leur identité confidentielle, seule l'infirmière qui procède à la collecte de données saura quel numéro est associé au patient.

Ces données (pas votre nom) seront transmises au *Centre de recherche CSSS-CCLM* dans le cadre de cette étude, y compris votre date de naissance et si vous êtes un homme ou une femme aux fins de l'étude et des analyses qui y sont associées. Les données seront gardées pendant 5 ans dans un endroit sécurisé au centre de recherche, ensuite elles seront détruites par le chercheur principal de l'étude.

Vous devez savoir qu'en signant le présent consentement, vous autorisez le chercheur à fournir vos coordonnées au Service des archives médicales du CSSS Champlain-Charles-LeMoyne afin que soit constitué un registre institutionnel pouvant identifier tous les sujets de l'institution ayant participé aux différents projets de recherche qui s'y tiennent.

Ce registre s'inscrit parmi les mesures établies pour votre protection, tel que prescrit par le ministère de la Santé et des Services sociaux, permettant à l'institution de vous contacter le cas échéant. Aucune information de ce registre ne servira la recherche et cette information sera détruite au plus tard douze (12) mois suivant la fin du projet.

## PARTICIPATION VOLONTAIRE/RETRAIT

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de l'étude à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur ou à un membre de l'équipe de recherche. Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement de l'étude qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai.

Votre décision de ne pas participer à l'étude ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur les soins qui vous seront fournis par la suite ou sur vos relations avec votre médecin et les autres intervenants.

Votre médecin peut décider de vous retirer de l'étude s'il juge que c'est dans votre intérêt, et ce, sans votre consentement.

Si vous décidez, à n'importe quel moment, de vous retirer de l'étude, l'information recueillie sur vous jusqu'à ce point sera quand même remise à la chercheuse principale.

## PERSONNES À CONTACTER

Pour toute question concernant l'étude, vous pouvez communiquer avec Caroline Claveau, infirmière et étudiante à la maîtrise, responsable de la collecte de données au (450) 466-5000, poste 4263.

Si vous désirez des renseignements supplémentaires concernant vos droits en tant que sujet participant à une étude de recherche ou en cas de dommage attribuable à la recherche, c'est-à-dire s'il y a des effets secondaires nocifs pour votre santé, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du comité d'éthique de la recherche du CSSS Champlain—Charles-LeMoyne au (450) 466-5000, poste 2564.

De plus, si vous avez des plaintes en tant que participant(e) à l'étude et désirez communiquer avec une tierce partie impartiale, vous pouvez communiquer avec le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CSSS Champlain-Charles-LeMoyne au (450) 466-5434.

En cas d'urgence, vous pouvez rejoindre l'urgence de l'hôpital Pierre-Boucher au (450) 468-8111, ou vous rendre à l'hôpital le plus près de l'endroit où vous vous trouvez.

**CALENDRIER DES VISITES ET DES EXAMENS**

<b>Examens, laboratoires et questionnaires</b>	<b>Historique du patient</b>	<b>Semaine 1 à 8</b>	<b>Semaine 9 à 14</b>	<b>Semaine 30, 1 an, 2 ans</b>
<b>Histoire médicale actuelle</b>	<b>x</b>			
<b>Laboratoires :</b> Glucose, HbA1c, FSC, Créatinine, CRP, Albumine, Préalbumine, culture de plaie, Vitesse de sédimentation TSH	<b>x</b>			
<b>Examen clinique :</b> Photo numérique de l'ulcère Superficie Profondeur Classification de Texas/Wagner Localisation Neuropathie distale des membres inférieurs Présence ostéomyélite par radiographie du pied Indice de pression tibio- brachiale	<b>x</b>			
<b>Effets secondaires</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	
<b>Confort global du patient</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	
<b>Glycémie</b>		<b>x</b>	<b>x</b>	
<b>HbA1c</b>		<b>x</b>	<b>À 12 semaines</b>	
<b>Examen clinique :</b> Photo numérique de la plaie Superficie Profondeur Classification Wagner/Texas Liste des soins Atteinte de la phase d'épithélialisation		<b>x</b>	<b>x</b>	
<b>Pansement</b>		<b>X</b> <b>(2 rendez-vous pour le</b> <b>pansement la première</b> <b>semaine)</b>	<b>x</b>	

**ÉNONCÉ DU CONSENTEMENT**

La nature de l'étude, les procédés à utiliser, les risques et les bénéfices que comportent ma participation à cette étude ainsi que le caractère confidentiel des informations qui seront recueillies au cours de l'étude m'ont été expliqués par un membre de l'équipe de recherche.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions concernant les différents aspects de l'étude et j'ai reçu des réponses de façon satisfaisante.

Je reconnais avoir eu le temps voulu pour prendre ma décision.

J'accepte volontairement de participer à cette étude. Je demeure libre de m'en retirer en tout temps sans que cela ne nuise aux relations avec mon médecin et les autres intervenants et sans préjudice d'aucune sorte.

Ce formulaire est signé en trois copies. J'en recevrai une copie signée et datée, une copie sera versée à mon dossier et une copie sera conservée au Centre de Recherche.

_____ Signature du sujet	_____ Nom (caractères d'imprimerie)	_____ Date
_____ Signature du témoin	_____ Nom (caractères d'imprimerie)	_____ Date
_____ Signature de la personne qui a présenté le consentement	_____ Nom (caractères d'imprimerie)	_____ Date

### ANNEXE III : Formulaire de consentement éclairé – Volet profil

---

#### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

**N° DE PROJET :** AA-HCLM-12-034

**TITRE DU PROJET  
DE RECHERCHE :** Essai clinique randomisé comparant l'efficacité clinique et socio-économique de deux approches thérapeutiques dans le traitement de l'ulcère du pied diabétique - Volet Profil

**PROTOCOLE :** S/O

**COMMANDITAIRE :** S/O

**CHERCHEUR PRINCIPAL :** Isabelle Reeves, inf. PhD

**DÉPARTEMENT DU  
CHERCHEUR PRINCIPAL :** FMSS, École des Sciences infirmières, UdeS.

**ADRESSE :** Université de Sherbrooke - Campus Longueuil  
150 Place Charles-Lemoyne, bureau 7731  
Longueuil (Québec) J4K 0A8

**TÉLÉPHONE :** (450) 463-1835, poste 61794

---

#### INTRODUCTION

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche. Avant de prendre une décision, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée, comment les renseignements vous concernant seront utilisés, en quoi consisterait votre participation ainsi que les avantages, les risques et les malaises qu'elle pourrait entraîner. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les renseignements qui suivent et lorsque vous serez bien renseigné au sujet de l'étude et qu'on aura répondu à toutes vos questions, on vous demandera de signer le présent formulaire de consentement si vous désirez participer à l'étude.

#### BUT DE L'ÉTUDE

Vous avez été approché(e) pour faire partie de cette étude par votre médecin traitant ou votre infirmière en soins de plaie parce que vous souffrez d'un ulcère du pied diabétique (UPD).

Le but de ce projet est d'établir le profil de la clientèle du CSSS-Pierre-Boucher aux prises avec un ulcère du pied diabétique.

#### PROCÉDURES

Le recrutement des participants à cette étude se fait par votre médecin traitant (Dr Bazet, Lapierre, Patry) ou par votre infirmière en soins de plaie à l'hôpital ou au CLSC. Si vous êtes atteint d'un

ulcère du pied diabétique, ils vous invitent à participer à l'étude et à rencontrer Caroline Claveau, infirmière et étudiante à la maîtrise qui vous expliquera le déroulement de l'étude et répondra à toutes vos questions. Si vous acceptez de participer à ce projet de recherche, vous continuerez d'être suivi comme à l'habitude à votre clinique de soins de plaie (soit les CLSCs Simonne-Monet-Chartrand, Longueuil-Ouest, Seigneuries de Boucherville ou à l'hôpital Pierre-Boucher).

Si vous acceptez de participer à ce projet de recherche, nous vous demanderons de permettre à l'infirmière qui travaille sur le projet de collecter des données dans votre dossier médical en toute confidentialité (votre nom n'apparaîtra nulle part dans l'étude). Votre dossier médical sera consulté tout au long du projet de recherche et ensuite sur une période allant jusqu'à 2 ans afin de permettre aux chercheurs de poursuivre l'analyse de leurs résultats. Les données recueillies ne serviront qu'à ce projet.

Les données prélevées de votre dossier sont, par exemple :

- Depuis combien de temps vous avez une plaie
- L'état et les dimensions de votre plaie
- Votre âge, vos diagnostics qui pourraient influencer la guérison de votre plaie
- Les traitements appliqués et recommandés pour votre plaie par les professionnels de la santé
- Les visites médicales ou au CLSC nécessaires au suivi de votre plaie

Voici un résumé des étapes du protocole de recherche :

- Consentement à participer à l'étude
- Recueil des données cliniques pertinentes sur vos antécédents médicaux : Âge, sexe, habitude de fumeur, mobilité, durée du diabète, type de diabète, durée de l'ulcère, diagnostic médical parallèle (ex : haute pression, cholestérol, problèmes de reins etc.), médicaments utilisés et prises de sang
- Suivi médical et financier à 30 semaines, un an et deux ans par l'équipe de recherche. Le suivi financier consiste à calculer combien a coûté votre traitement pour votre ulcère selon les données à votre dossier

## **RISQUES, EFFETS SECONDAIRES ET INCONVÉNIENTS**

Il n'y a aucun risque, effet secondaire ou inconvénient à participer à cette étude.

## **PERSONNES EN ÂGE DE PROCRÉER**

La participation à cette étude n'aura aucune influence sur votre capacité de procréer.

## **BÉNÉFICES ET AVANTAGES**

L'avantage de participer à cette étude est de permettre aux chercheurs ainsi qu'au CSSS-Pierre-Boucher de mieux connaître la clientèle atteinte d'un ulcère du pied diabétique et de déterminer les meilleures interventions pour permettre à ces patients de recouvrer la santé le plus rapidement possible.

## **COÛTS/REMBOURSEMENT**

Vous ne recevrez aucun paiement pour votre participation à cette étude. Vous n'aurez rien à déboursier pour participer à cette étude.

## **INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE**

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par la suite de l'administration d'un médicament ou de toute autre procédure reliée à l'étude, vous recevrez tous les soins et services requis par votre

état de santé, sans frais de votre part. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions concernées de leurs responsabilités légales et professionnelles.

## **CONFIDENTIALITÉ**

La confidentialité des données de votre dossier et des réponses aux questions sera protégée. Votre nom ne sera pas utilisé pour l'étude, un numéro identifiera chaque personne pour garder leur identité confidentielle, seule l'infirmière qui procède à la collecte de données saura quel numéro est associé au patient.

Ces données (pas votre nom) seront transmises au *Centre de recherche CSSS-CCLM* dans le cadre de cette étude, y compris votre date de naissance et si vous êtes un homme ou une femme aux fins de l'étude et des analyses qui y sont associées. Les données seront gardées pendant 5 ans dans un endroit sécurisé au centre de recherche, ensuite elles seront détruites par le chercheur principal de l'étude.

Vous devez savoir qu'en signant le présent consentement, vous autorisez le chercheur à fournir vos coordonnées au Service des archives médicales du CSSS Champlain-Charles-LeMoine afin que soit constitué un registre institutionnel pouvant identifier tous les sujets de l'institution ayant participé aux différents projets de recherche qui s'y tiennent.

Ce registre s'inscrit parmi les mesures établies pour votre protection, tel que prescrit par le ministère de la Santé et des Services sociaux, permettant à l'institution de vous contacter le cas échéant. Aucune information de ce registre ne servira la recherche et cette information sera détruite au plus tard douze (12) mois suivant la fin du projet.

## **PARTICIPATION VOLONTAIRE/RETRAIT**

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de l'étude à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur ou à un membre de l'équipe de recherche. Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement de l'étude qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai.

Votre décision de ne pas participer à l'étude ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur les soins qui vous seront fournis par la suite ou sur vos relations avec votre médecin et les autres intervenants.

Votre médecin peut décider de vous retirer de l'étude s'il juge que c'est dans votre intérêt, et ce, sans votre consentement.

Si vous décidez, à n'importe quel moment, de vous retirer de l'étude, l'information recueillie sur vous jusqu'à ce point sera quand même remise à la chercheuse principale.

## **PERSONNES À CONTACTER**

Pour toute question concernant l'étude, vous pouvez communiquer avec Caroline Claveau, infirmière et étudiante à la maîtrise, responsable de la collecte de données au (450) 466-5000, poste 4263.

Si vous désirez des renseignements supplémentaires concernant vos droits en tant que sujet participant à une étude de recherche ou en cas de dommage attribuable à la recherche, c'est-à-dire s'il y a des effets secondaires nocifs pour votre santé, vous pouvez communiquer avec le secrétariat

du comité d'éthique de la recherche du CSSS Champlain—Charles-LeMoyne au (450) 466-5000, poste 2564.

De plus, si vous avez des plaintes en tant que participant(e) à l'étude et désirez communiquer avec une tierce partie impartiale, vous pouvez communiquer avec le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CSSS Champlain-Charles-LeMoyne au (450) 466-5434.

En cas d'urgence, vous pouvez rejoindre l'urgence de l'hôpital Pierre-Boucher au (450) 468-8111, ou vous rendre à l'hôpital le plus près de l'endroit où vous vous trouvez.



**ÉNONCÉ DU CONSENTEMENT**

La nature de l'étude, les procédés à utiliser, les risques et les bénéfices que comportent ma participation à cette étude ainsi que le caractère confidentiel des informations qui seront recueillies au cours de l'étude m'ont été expliqués par un membre de l'équipe de recherche.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions concernant les différents aspects de l'étude et j'ai reçu des réponses de façon satisfaisante.

Je reconnais avoir eu le temps voulu pour prendre ma décision.

J'accepte volontairement de participer à cette étude. Je demeure libre de m'en retirer en tout temps sans que cela ne nuise aux relations avec mon médecin et les autres intervenants et sans préjudice d'aucune sorte.

Ce formulaire est signé en trois copies. J'en recevrai une copie signée et datée, une copie sera versée à mon dossier et une copie sera conservée au Centre de Recherche.

_____ Signature du sujet	_____ Nom (caractères d'imprimerie)	_____ Date
_____ Signature du témoin	_____ Nom (caractères d'imprimerie)	_____ Date
_____ Signature de la personne qui a présenté le consentement	_____ Nom (caractères d'imprimerie)	_____ Date

# **ANNEXE IV : Formulaire collecte de données - Groupe profil**

<b>Nom pt :</b>	<b>#dossier HPB :</b>
Plaie # ____ de ____ du : ____/____/____ au ____/____/____	
<b>Emplacement :</b> <input type="checkbox"/> gauche <input type="checkbox"/> droit <input type="checkbox"/> Talon <input type="checkbox"/> orteil ____ <input type="checkbox"/> métatarse <input type="checkbox"/> malléole <input type="checkbox"/> dos du pied	
<b>Date d'apparition :</b> ____/____/____	
<b>Classification Wagner :</b> <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
<b>Classification Texas :</b> <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D	
<b>Doppler artériel :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non ITB : d ____ g ____ <input type="checkbox"/> pas de résultat date : ____/____/____ Pression orteil : d ____ g ____ <input type="checkbox"/> pas de résultat Vélocimétrie membre atteint : <input type="checkbox"/> monophasique <input type="checkbox"/> bi phasique <input type="checkbox"/> tri phasique Remarque : _____	
<b>Décharge :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Type : <input type="checkbox"/> botte <input type="checkbox"/> sandale Remarque : _____	
<b>Infection :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Dates : ____/-____/____, ____/____/____, ____/____/____ Utilisation d'antimicrobiens topiques <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Utilisation atb topique : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
<b>Ostéomyélite :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Date : ____/____/____ Utilisation d'antimicrobiens topiques de façon concomitante aux atb : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Utilisation atb topique : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
<b>Amputation R/A ulcère :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Site : _____ Nb jr. hospit : _____	
<b>Plaie post-amputation :</b> <input type="checkbox"/> Sur plaie chx <input type="checkbox"/> nouvel ulcère	
<b>Consultants :</b> <input type="checkbox"/> Orthopédie <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Microbiologie <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Chirurgie vasculaire <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui intervention <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Type : _____ _____ <input type="checkbox"/> Médecine interne <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui suivi : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Dates : ____/____/____, ____/____/____, ____/____/____ <input type="checkbox"/> Nutrition clinique : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Si oui suivi : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Dates : ____/____/____, ____/____/____, ____/____/____	

**Suivi MDJ Clinique de plaie**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

**Suivi MDJ Microbiologie**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_

**Suivi Ortho**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 plan tx : \_\_\_\_\_

**Hospitalisation r/a ulcère :**

☐ oui ☐ non Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ ☐ Per suivi 1<sup>er</sup> ou 2<sup>e</sup> ligne ☐ de l'urgence

Nombre de jours : \_\_\_\_\_ Dx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Nombre de jours : \_\_\_\_\_ Dx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Nombre de jours : \_\_\_\_\_ Dx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Nombre de jours : \_\_\_\_\_ Dx : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Nombre de jours : \_\_\_\_\_ Dx : \_\_\_\_\_

**Suivi CLSC Site :** \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

plan tx : \_\_\_\_\_

☐ Infirmière ☐ Médecin ☐ débridement ☐ pansement ☐ autre : \_\_\_\_\_

[illegible]